



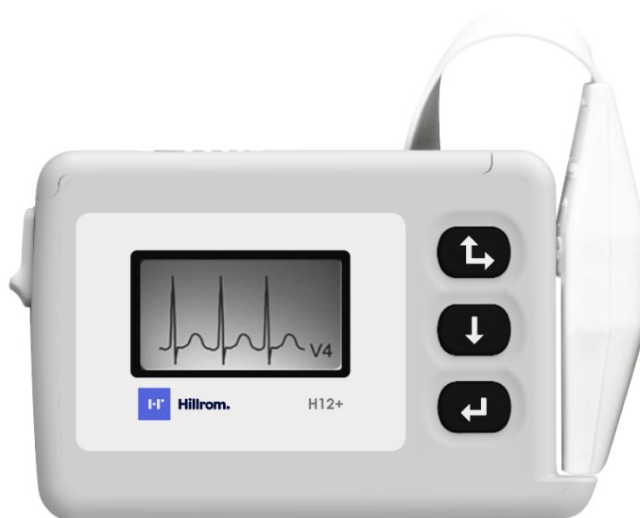
Hillrom™

Welch Allyn®

H12+™

Aparat Holtera
z 12 odprowadzeniami

Podręcznik użytkownika



UWAGA: Prawo federalne ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie dla lekarza lub na zlecenie lekarza.





© Copyright – prawa autorskie 2021, Welch Allyn. Wszystkie prawa zastrzeżone Aby wspomóc użycie produktu opisanego w niniejszej publikacji w sposób zgodny z przeznaczeniem, sprzedawca tego produktu ma prawo sporządzić kopię niniejszej broszury, wyłącznie do dystrybucji wewnętrznej, na podstawie nośników dostarczonych przez firmę Welch Allyn. Bez pisemnej zgody firmy Welch Allyn nie jest dozwolony jakikolwiek inny rodzaj użytkowania lub dystrybucji niniejszej publikacji ani jakiegokolwiek jej części. Firma Welch Allyn nie przyjmuje na siebie żadnej odpowiedzialności z tytułu obrażeń powstałych u kogokolwiek lub z powodu jakiegokolwiek nielegalnego lub niewłaściwego użytkowania produktu, które mogą wynikać z powodu wykorzystywania niniejszego produktu w sposób niezgodny z zaleceniami, uwagami, ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji lub deklaracją w sprawie użycia w sposób zgodny z przeznaczeniem. Nieuprawnione kopiowanie niniejszej publikacji może nie tylko naruszać prawa autorskie lecz również przyczyniać się do zredukowania zdolności firmy Welch Allyn do dostarczenia dokładnej i zaktualizowanej informacji zarówno użytkownikom jak i operatorom. Oprogramowanie: 2019 v5.0.0

Welch Allyn®, H12+™ oraz HScribe® są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy Welch Allyn.

Informacje zawarte w niniejszym podręczniku mogą być przedmiotem zmian bez powiadomienia. Wszystkie zmiany będą zgodne z uregulowaniami prawnymi dotyczącymi wytwarzania sprzętu medycznego.

Informacja patentowa jest zamieszczona na stronie internetowej www.welchallyn.com/patents

W celu uzyskania informacji na temat dowolnych produktów Welch Allyn prosimy odwiedzić stronę internetową: <https://www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html>

Dział Obsługi Klientów i Pomoc Techniczna: <https://www.welchallyn.com/en/other/contact-us.html>
1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com

REF 80025730 Wer. B
Data nowelizacji: 2021-05

901141 REJESTRATOR HOLTERA



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

welchallyn.com

EC	REP	IMPORTER UE
----	-----	-------------

Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath C15 AW22
Irlandia

SPIS TREŚCI

SERWIS GWARANCYJNY I CZĘŚCI ZAMIENNE	1
GWARANCJA.....	1
POMOC TECHNICZNA I CZĘŚCI ZAMIENNE	1
NAPRAWY	1
UWAGI.....	3
ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA	3
ODPOWIEDZIALNOŚĆ KLIENTA	3
IDENTYFIKACJA SPRZĘTU	3
UWAGI NA TEMAT PRAW AUTORSKICH I ZNAKÓW HANDLOWYCH	3
INNE WAŻNE INFORMACJE	3
INFORMACJE NA TEMAT GWARANCJI.....	5
OŚWIADCZENIEM NA TEMAT GWARANCJI OGRANICZONEJ.....	5
INFORMACJA NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWNIKA	7
SYMBOLE I OZNAKOWANIE SPRZĘTU.....	13
OPIEKA OGÓLNA.....	15
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	15
INSPEKCJA	15
CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	15
KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC).....	17
WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA: EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	18
WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA: ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.....	19
WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA: ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.....	20
ZALECANE ODLEGŁOŚCI SEPARACYJNE POMIĘDZY PRZENOŚNYM I MOBILNYMI SPRZĘTEM PRACUJĄCYM NA CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ, A URZĄDZENIEM	21
WSTĘP	23
CEL PODRĘCZNIKA	23
CZYTELNICZY	23
ZALECENIA PRZED UŻYCIEM	23
OPIS REJESTRATORA H12+	24
KONFIGURACJA REJESTRATORA	25
POSŁUGIWANIE SIĘ KŁAWIATURĄ	26
KABEL ELEKTRODOWY LEADFORM.....	26
NUMERY KATALOGOWE	28
SPECYFIKACJE	29
PRZYGOTOWANIE PACJENTA	31
PODŁĄCZENIE PACJENTA.....	31
KORZYSTANIE Z REJESTRATORA	35
WKŁADANIE I WYJMOWANIE KART PAMIĘCI SD	35

PODŁĄCZENIE KABLA ELEKTRODOWEGO	35
OPCJE MENU GŁÓWNEGO	36
ROZPOCZĘCIE SESJI REJESTRACJI	37
ZAKOŃCZENIE SESJI REJESTRACJI	41
KONFIGUROWANIE REJESTRATORA	43
KONFIGUROWANIE DATY/ CZASU I JĘZYKA	43
USTAWIENIE DATY I CZASU	45
USTAWIENIE JĘZYKA OBSŁUGOWEGO	45
WYŚWIETLANIE NUMERU WERSJI OPROGRAMOWANIA	46
KONSERWACJA	47
KONSERWACJA OKRESOWA	49
OKRES PRZYDATNOŚCI UŻYTKOWEJ PRODUKTU	50
UTYLIZACJA MATERIAŁÓW ODPADOWYCH	50
DIAGNOSTYKA	51
TABELA KOMUNIKATÓW	51
TŁUMACZENIA	53
TABELA TŁUMACZEŃ	53

SERWIS GWARANCYJNY I CZĘŚCI ZAMIENNE

Gwarancja

Wszystkie naprawy produktów objętych gwarancją muszą być wykonane lub zatwierdzone przez firmę Welch Allyn. Nieautoryzowane naprawy powodują unieważnienie gwarancji. Ponadto, niezależnie od tego, czy są one objęte gwarancją, czy też nie, wszelkie naprawy produktu powinny być wykonywane wyłącznie przez certyfikowany personel serwisowy firmy Welch Allyn.

Pomoc techniczna i części zamienne

Jeśli produkt nie działa prawidłowo lub jeśli wymagana jest pomoc techniczna, serwis lub części zamienne, należy skontaktować się z najbliższym Centrum Pomocy Technicznej Welch Allyn.

USA	1-800-535-6663	Kanada	1-800-561-8797
Ameryka Łacińska	(+1) 305-669-9003	Republika Południowej Afryki	(+27) 11-777-7555
Europejskie Centrum Pomocy Technicznej	(+353) 46-90-67790	Australia	(+61) 2-9638-3000
Włochy	(+39) 051-298-7811	Singapur	(+65) 6419-8100
Zjednoczone Królestwo	(+44) 207-365-6780	Japonia	(+81) 42-703-6084
Francja	(+33) 1-55-69-58-49	Chiny	(+86) 21-6327-9631
Niemcy	(+49) 695-098-5132	Szwecja	(+46) 85-853-65-51
Holandia	(+31) 202-061-360		

Dzwoniąc do Centrum Pomocy Technicznej należy być przygotowanym na podanie:

- Nazwy produktu, numeru modelu oraz kompletnego opisu problemu
- Numeru seryjnego produktu (jeżeli jest dostępny)
- Pełnej nazwy, adresu oraz numeru telefonu Państwa instytucji
- W przypadku napraw pozagwarancyjnych lub zamówienia na części zamienne, należy podać numer zamówienia (lub nr karty kredytowej)
- W przypadku zamawiania części zamiennych lub zastępczych należy podać numer(y) potrzebnej (-ych) części.

Naprawy

Jeżeli Państwa produkt wymaga naprawy na gwarancji, gwarancji rozszerzonej lub naprawy pogwarancyjnej, w pierwszej kolejności prosimy zatelefonować do najbliższego Centrum Pomocy Technicznej Welch Allyn. Przedstawiciel Centrum pomoże Państwu w diagnostyce problemu i poczyni wszelkie wysiłki, aby rozwiązać go telefonicznie, unikając potencjalnie niepotrzebnych zwrotów.

W przypadku, gdy zwrotu nie można będzie uniknąć, przedstawiciel rejestruje wszelkie niezbędne informacje i podaje numer Return Material Authorization (RMA upoważnienia do zwrotu materiału) jak również właściwy adres do zwrotów. Przed dokonaniem jakiegokolwiek zwrotu musi być w pierwszej kolejności uzyskany numer RMA.

Instrukcje pakowania:

Przed zapakowaniem należy usunąć kabel elektrodowy, baterię i kartę pamięci SD (w stosownych przypadkach), chyba że istnieje podejrzenie, że elementy te są związane z problemem.

Jeżeli to tylko będzie możliwe, należy posługiwać się oryginalnymi kartonami wysyłkowymi i materiałami opakowaniowymi.

Należy dołączyć listę wysyłkową i nadany przez firmę Welch Allyn numer upoważnienia do zwrotu materiału (RMA).

Zaleca się, aby wszystkie zwracane towary były ubezpieczone. Reklamacje z tytułu utraty lub uszkodzenia produktu muszą być zainicjowane przez nadawcę.

UWAGI

Odpowiedzialność producenta

Na firmie Welch Allyn spoczywa odpowiedzialność za skutki dla bezpieczeństwa i prawidłowego działania tylko pod warunkiem, że:

- Operacje montażu, rozbudowy, ponownej regulacji, modyfikacji lub napraw będą przeprowadzane wyłącznie przez upoważniony personel firmy Welch Allyn.
- Urządzenie będzie wykorzystywane zgodnie z instrukcją użytkowania.

Odpowiedzialność klienta

Na użytkownika urządzenia ciąży odpowiedzialność za wdrożenie odpowiedniego planu konserwacji. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować nadmiernie rozległą usterkę i potencjalne zagrożenia dla zdrowia.

Identyfikacja sprzętu

Sprzęt produkcji Welch Allyn można zidentyfikować za pomocą umieszczonego z tyłu urządzenia numeru seryjnego oraz numeru referencyjnego. Należy zadbać o to, aby numery te nie zostały zamazane.

Uwagi na temat praw autorskich i znaków handlowych

Dokument niniejszy zawiera informacje chronione prawem autorskim. Wszystkie prawa zastrzeżone. Bez pisemnej zgody firmy Welch Allyn, żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana, reprodukowana ani tłumaczona na inny język.

Inne ważne informacje

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą być przedmiotem zmian bez powiadomienia.

Firma Welch Allyn nie udziela w odniesieniu do niniejszego materiału jakiegokolwiek bądź rodzaju gwarancji, w szczególności włączając w to domniemane gwarancje wartości handlowej i przydatności do określonego celu. Firma Welch Allyn nie przyjmuje na siebie żadnej odpowiedzialności z tytułu błędów i pominięć, jakie mogą się pojawić w niniejszym dokumencie. Firma Welch Allyn nie zobowiązuje się do aktualizowania informacji zawartych w niniejszym dokumencie ani do utrzymywania ich na bieżąco.

INFORMACJE NA TEMAT GWARANCJI

Oświadczeniem na temat gwarancji ograniczonej

Zakupiony rejestrator Holtera Welch Allyn H12+ jest zgodny ze specyfikacjami produktu podanymi na etykiecie i będzie wolny od wad materiałowych i wykonawstwa, które wystąpią w ciągu 1 roku od daty zakupu. Akcesoria używane wraz z produktem są objęte gwarancją trwającą przez 90 dni od daty zakupu.

Datą zakupu jest: 1) data podana w naszych rejestrach, jeśli Produkt został zakupiony bezpośrednio w naszej firmie, 2) data podana w karcie rejestracyjnej gwarancji, którą prosimy przesłać do nas, lub 3) jeżeli karta rejestracyjna gwarancji nie zostanie zwrócona, data po upływie 120 dni od dnia, w którym Produkt został sprzedany dystrybutorowi, u którego, zgodnie z naszymi rejestrami, został on zakupiony.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych przez: 1) manipulacje podczas transportu, 2) użytkowanie lub konserwację przeprowadzoną w sposób niezgodny z instrukcjami na etykietach, 3) przeróbka lub naprawa przez nieautoryzowanego przez firmę Welch Allyn wykonawcę, oraz 4) nieszczęśliwe wypadki.

Użytkownik przyjmuje na siebie wszelką odpowiedzialność z tytułu użytkowania produktu w połączeniu z akcesoriami, które nie spełniają wymagań opisanych w dokumentacji Produktu.

Jeśli produkt lub akcesorium objęte niniejszą gwarancją zostanie uznane za wadliwe z powodu wadliwych materiałów, elementów składowych lub wykonawstwa, a roszczenie gwarancyjne zostanie zgłoszone w opisanym powyżej okresie gwarancyjnym, firma Welch Allyn bezpłatnie taki wadliwy produkt lub akcesorium naprawi lub według własnego uznania wymieni na nowy (-e).

Przed wysłaniem produktu do wyznaczonego centrum serwisowego Welch Allyn w celu przeprowadzenia naprawy, należy wpięrc uzyskać od firmy Welch Allyn autoryzację zwrotu.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE WYRAŻNE ORAZ DOMNIEMANE, W SZCZEGÓLNOŚCI WŁĄCZAJĄC W TO GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. WYNIKAJĄCY Z TEJ GWARANCJI OBOWIĄZEK FIRMY WELCH ALLYN OGRANICZA SIĘ DO NAPRAWY LUB WYMIANY PRODUKTU ZAWIERAJĄCEGO WADĘ. FIRMA WELCH ALLYN NIE PRZYJMUJE NA SIEBIE JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE PRODUKTU OBJĘTEGO NINIEJSZĄ GWARANCJĄ.

INFORMACJA NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWNIKA



OSTRZEŻENIE:

Komunikat o tej treści oznacza, że istnieje możliwość spowodowania obrażeń cielesnych u siebie lub u innych osób.



Ostrożnie:

Komunikat o tej treści oznacza, że istnieje możliwość spowodowania uszkodzenia urządzenia.

Uwaga:

Komunikat o tej treści zawiera informacje zapewniające dalszą pomoc w użytkowaniu urządzenia.



OSTRZEŻENIE (-A)

Niniejszy podręcznik przekazuje istotne informacje na temat sposobu użytkowania i bezpieczeństwa niniejszego urządzenia. Odstępstwo od procedur operacyjnych, niewłaściwe użycie lub błędne zastosowanie urządzenia lub ignorowanie specyfikacji oraz zaleceń może spowodować zwiększone ryzyko wyrządzenia szkód użytkownikom, pacjentom oraz osobom postronnym lub ryzyko uszkodzenia urządzenia.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem H12+, powinien być zgłoszony do firmy Welch Allyn oraz właściwych władz państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę lub w którym pacjent zamieszkuje.

Opiekunowie muszą ściśle nadzorować niemowlę lub dziecko noszące rejestrator Holtera, aby upewnić się, że rejestrator jest nieuszkodzony, a kabel elektrodowy jest odpowiednio umocowany.

Urządzenie zapisuje dane odzwierciedlające stan fizjologiczny pacjenta w odpowiednio wyposażonym systemie analitycznym, który po przeanalizowaniu przez wyszkolonego lekarza lub klinicystę może być przydatny przy ustalaniu diagnozy; jednakże, dane te nie powinny być wykorzystywane jako jedyny środek do diagnozowania pacjenta.

- Oczekuje się, że użytkownicy będą licencjonowanymi specjalistami klinicznymi, dysponującymi wiedzą na temat procedur medycznych i sprawowania opieki nad pacjentem oraz odpowiednio przeszkolonymi do obsługi tego urządzenia. Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia do zastosowań klinicznych operator musi przeczytać ze zrozumieniem treść podręcznika użytkownika oraz innych dokumentów towarzyszących. Niewystarczająca wiedza lub niedostateczne przeszkolenie mogą spowodować zwiększone ryzyko wyrządzenia szkód użytkownikom, pacjentom oraz osobom postronnym lub uszkodzenie urządzenia. W celu uzyskania dodatkowych opcji szkoleniowych należy skontaktować się z serwisem firmy Welch Allyn.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo wyznaczonego operatora i pacjenta, urządzenia peryferyjne i akcesoria, które mogą mieć bezpośredni kontakt z pacjentem, muszą być spełniać wymagania norm UL 60601-1, IEC 60601-1 i IEC 60601-2-47. Należy stosować wyłącznie części i akcesoria dostarczane wraz z urządzeniem i udostępniane za pośrednictwem firmy Welch Allyn.
- W celu ochrony przed defibrylacją, kable elektrodowe przeznaczone do użytku wraz z urządzeniem w każdym przewodzie mają zainstalowaną rezystancję szeregową (minimum 9 k Ω). Przed użyciem kable elektrodowe powinny zostać sprawdzone, czy nie wykazują pęknięć lub przerw.
- Przewodzące części kabla elektrodowego, elektrody i związane z nimi złącza części aplikacyjnych typu CF, w tym przewód neutralny kabla elektrodowego oraz elektrody, nie powinny stykać się z innymi elementami przewodzącymi, z uziemieniem włącznie.

- Elektrody EKG mogą powodować podrażnienia skóry; pacjenci powinni być badani pod kątem występowania oznak podrażnienia lub stanu zapalnego.
- Aby uniknąć ryzyka poważnych obrażeń lub śmierci podczas defibrylacji pacjenta, nie wolno wchodzić w kontakt z urządzeniem ani z kablami elektrodowymi. Aby zminimalizować szkody dla pacjenta, ponadto jest wymagane prawidłowe umieszczenie elektrod defibrylatora w stosunku do elektrod urządzenia.
- Ochrona przed defibrylacją jest gwarantowana tylko wtedy, gdy używany jest oryginalny kabel elektrodowy. Każda modyfikacja tego urządzenia może zmienić ochronę przed defibrylacją.
- Urządzenie to zostało przewidziane do stosowania wraz z elektrodami określonymi w niniejszym podręczniku. Aby przygotować miejsca, w których znajdują się elektrody oraz monitorować pacjenta pod kątem nadmiernego podrażnienia skóry, stanu zapalnego lub innych działań niepożądanych, należy zastosować odpowiednią procedurę kliniczną.
- Kable należy prowadzić ostrożnie, aby ograniczyć możliwość zaplątania się w nie pacjenta lub jego uduszenia.
- Jednoczesne podłączenie do innego sprzętu może zwiększyć prąd upływowy.
- W celu wyeliminowania potencjalnego ryzyka rozprzestrzenienia się chorób lub infekcji, elementów jednorazowych (np. elektrod) nie wolno używać ponownie. Aby utrzymać bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia, elektrody po upływie daty ich przydatności do użytku nie mogą być używane.
- Ostrzeżenie FCC (Federalnej Komisji Komunikacji) (Część 15.21): Zmiany lub modyfikacje, które nie zostaną wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność z normami, mogą unieważnić uprawnienia użytkownika do obsługi urządzenia.
- Istnieje potencjalne zagrożenie wybuchem. Urządzenia nie wolno używać w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających.
- Urządzenie nie zostało przewidziane do stosowania wraz ze sprzętem chirurgicznym wysokiej częstotliwości (HF) i nie zapewnia środków ochronnych przed zagrożeniami dla pacjenta.
- Na jakość sygnału wytwarzanego przez urządzenie, negatywny wpływ może mieć użycie innego sprzętu medycznego, w szczególności defibrylatorów i urządzeń ultradźwiękowych.
- Nie są znane zagrożenia bezpieczeństwa, w przypadku użytkowania jednocześnie wraz z urządzeniem innego sprzętu, takiego jak rozruszniki serca lub inne stymulatory; jakkolwiek może wystąpić zakłócenie sygnału.
- Działania mogą być zakłócone w obecności silnych źródeł pól elektromagnetycznych, takich jak generuje sprzęt elektrochirurgiczny.
- Urządzenie może być stosowane w jednym czasie tylko u jednego pacjenta.
- Jakość działania urządzenia może zostać zakłócona przez nadmierny ruch.
- Należy stosować wyłącznie baterie zalecanych typów. Stosowanie innych baterii może stwarzać ryzyko pożaru lub wybuchu.

**Ostrożnie!**

- Rejestrator H12+ nie jest wodoodporny. Rejestrator ten może być umieszczony w opcjonalnie dostępnym, przezroczystym, szczelnym woreczku, chroniącym go przed wilgocią, ale nie wolno go zanurzać w wodzie.
- Aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom urządzenia, do wciskania przycisków nie wolno używać ostrych lub twardych przedmiotów. Dozwolone jest jedynie posługiwanie się koniuszkami palców.
- Aby zapobiec przyszczipaniu podczas wyjmowania i wymiany pokrywy przedziału baterii, zatrzask pokrywy należy docisnąć.
- Nie należy próbować czyścić urządzenia ani kabli elektrodowych za pomocą autoklawu lub czyszczenia parą wodną ani poprzez zanurzanie ich w cieczy, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub skrócenie jego okresu przydatności użytkowej. Stosowanie środków czyszczących/ dezynfekujących spoza nie wyszczególnionych w zalecanej specyfikacji, nieprzestrzeganie zalecanych procedur lub kontakt z materiałami nie wyszczególnionymi w zalecanej specyfikacji może spowodować zwiększone ryzyko wyrządzenia szkód użytkownikom, pacjentom oraz osobom postronnym lub uszkodzenia urządzenia. Ani urządzenia, ani kabli elektrodowych nie wolno sterylizować gazowym tlenkiem etylenu (oksiranem).
- Pomiędzy każdym kolejnym użyciem, zarówno urządzenie jak i kabel elektrodowy powinny być wyczyszczone. Przed każdym użyciem kabel i połączenie należy sprawdzić pod kątem ew. uszkodzeń lub nadmiernego zużycia. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub nadmiernego zużycia, kabel należy wymienić na nowy.
- Za kable elektrodowe nie wolno ciągnąć ani ich naprężać, ponieważ może to spowodować uszkodzenia mechaniczne oraz/ lub elektryczne. Kable elektrodowe powinny być przechowywane po uformowaniu ich w luźną pętlę.
- Urządzenie będzie działać tylko wraz z urządzeniami wyposażonymi w odpowiednią opcję.
- Karty SD nie wolno formatować przy użyciu standardowych procedur formatowania Microsoft Windows przeprowadzanych na komputerze. Spowoduje to, że karta SD w przypadku nagrywania w systemie Holtera nie będzie funkcjonować.
- W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia błędów karty SD podczas wyjmowania jej z czytnika kart systemowych, zaleca się korzystanie z funkcji „Safely Remove Hardware and Eject Media” (Bezpieczne usuwanie sprzętu i wysuwania nośników) w komputerze.
- Wewnątrz urządzenia nie ma części, które mogłyby być serwisowane przez użytkownika. Urządzenia uszkodzone lub podejrzewane o to, że nie działają prawidłowo, muszą być bezzwłocznie wycofywane z użytkowania i przed włączeniem do dalszego użytkowania muszą być sprawdzone/ naprawione przez wykwalifikowany personel serwisowy.
- Nie zaleca się stosowania urządzenia w pobliżu takich urządzeń do obrazowania, jak tomograf rezonansu magnetycznego (MRI) i tomograf komputerowy (CT) itp.
- W razie potrzeby urządzenie, jego elementy składowe oraz akcesoria (np. baterie, kable, elektrody) oraz/ lub materiały opakowaniowe należy przekazać do utylizacji w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.
- Wiadomo, że z baterii typu AA w przypadku, gdy są przechowywane w nieużywanym sprzęcie może nastąpić wyciek zawartości. Z urządzenia, które nie będzie użytkowane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterię.

Aby uniknąć ewentualnych uszkodzeń urządzenia, należy zapewnić następujące warunki środowiskowe:

Temperatura robocza:	+10° do +45°C
Temperatura przechowywania:	-40° do +70°C
Wilgotność względna:	10 do 95%, bez kondensacji
Ciśnienie baryczne:	700 do 1060 mbar

Uwaga (-i)

Prawidłowe przygotowanie pacjenta jest ważne dla prawidłowego nałożenia elektrod EKG i funkcjonowania urządzenia.

Jeżeli elektroda nie będzie prawidłowo podłączona do pacjenta lub jeden lub więcej przewodów odprowadzeń w kablu elektrodowym będzie uszkodzony, wyświetlacz wskaże błąd tego (tych) odprowadzenia (-ń), w którym (-ch) występuje błędny stan.

W momencie, gdy urządzenie jest dostarczane z fabryki, jest ono nastawione wg czasu Centralnej Strefy Czasowej (CTZ) USA. Jeśli konieczna będzie zmiana czasu, przed rozpoczęciem korzystania z rejestratora należy ustawić właściwą datę i godzinę. W tym celu należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika.

- Przewidywany okres przydatności użytkowej kabla elektrodowego wynosi sześć miesięcy ciągłego użytkowania, pod warunkiem zachowania należytej staranności.
- Całkowita usterka odprowadzenia powoduje większe pobieranie energii baterii, co może spowodować przedwczesne zakończenie okresu rejestracji w wyniku zbyt niskiego napięcia baterii.
- Jeśli podczas włączania zasilania napięcie baterii będzie mniejsze niż 1,45 V, rejestrator wyświetli komunikat informujący o zbyt niskim poziomie naładowania baterii i zaprzestanie dalszego toku pracy.

Jeżeli baterie zostaną poważnie rozładowane, urządzenie wyłączy się automatycznie (pusty ekran).

- Jakakolwiek wstępna lub bieżąca kalibracja planowa wykonywana przez użytkownika lub personel firmy Welch Allyn nie jest wymagana. Konstrukcja urządzenia jest taka, że system nie zawiera elementów wymagających kalibracji.
- Urządzenie spełnia wymagania następujących norm:

IEC 60601-1: Wydanie 3.1 2012-08	Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
IEC 60601-2-47: Wydanie 2.0 2012-02*	Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych
IEC 60601-1-2: Trzecie wydanie 2007-03	Kompatybilność elektromagnetyczna
IEC 62304:2006/A1:2015	Procesy cyklu życiowego oprogramowania
IEC 62366:2015	Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
93/42/EWG	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD)
2012/19/UE	Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
ISO 10993-1:2009/Cor. 1:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych

* Impulsy stymulatora < okresy 0,1 ms nie zawsze muszą być wykrywane.

- Urządzenie podlega klasyfikacji UL:



**URZĄDZENIA MEDYCZNE – SPRZĘT MONITORUJĄCY PACJENTÓW
WYŁĄCZNIE ZE WZGLĘDU NA ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PORAŻENIEM
ELEKTRYCZNYM, POŻAROWE ORAZ MECHANICZNE, ZGODNIE Z
PRZEPISAMI ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1
(2012), CAN/CSA C22.2 NR 60601-1 (2014) ORAZ IEC 60601-2-47 (2012).**

- Rejestrator sygnału EKG metodą Holtera H12+ może być stosowany u niemowląt o masie ciała poniżej 10 kg (22 funtów).

SYMBOLE I OZNAKOWANIE SPRZĘTU



OSTRZEŻENIE Zawarte w treści niniejszej instrukcji zwroty ostrzegawcze identyfikują warunki lub praktyki, które mogą prowadzić do zachorowania, odniesienia obrażeń cielesnych lub do spowodowania śmierci. Ponadto w przypadku korzystania z części przyłożonej do pacjenta, symbol ten wskazuje, że w kablach tych zastosowano zabezpieczenie przed defibrylacją. W dokumentach czarno białych symbole ostrzegawcze będą pojawiać się na szarym tle.



UWAGA: Zawarte w treści niniejszej instrukcji zwroty nakazujące ostrożność identyfikują warunki lub praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia, lub utratę danych.



Ostrzeżenie: Tego urządzenia nie wolno wykorzystywać w pomieszczeniach, w których odbywają się badania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).



Należy stosować się do treści instrukcji/ zaleceń stosowania (DFU) -- działanie obowiązkowe Kopia instrukcji stosowania (DFU) jest dostępna na tej stronie internetowej. Kopię drukowaną instrukcji stosowania (DFU) można zamówić w firmie Welch Allyn. Termin dostawy wynosi 7 dni kalendarzowych.



Część aplikacyjna typu CF, zabezpieczona przed skutkami defibrylacji



Części tej nie wolno przekazywać do utylizacji wraz z niesegregowanymi odpadami komunalnymi. Produkt wymaga odrębnej utylizacji odpadów w sposób zgodny z wymaganiami lokalnymi.



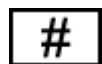
Producent urządzenia



Urządzenie podlega klasyfikacji UL.



Wykazuje ono zgodność ze stosownymi dyrektywami EWG (UE).



Identyfikator modelu



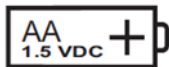
Nr zamówienia ponownego



Nr seryjny



Globalny Numer Jednostki Handlowej (Global Trade Item Number, GTIN)



Kierunek ustawienia baterii oraz ich rozmiar



Urządzenie medyczne

OPIEKA OGÓLNA

Środki ostrożności

- Przed przystąpieniem do przeprowadzania inspekcji lub czyszczenia, urządzenie należy odwrócić.
- Rejestrator H12+ nie jest wodoodporny. Rejestrator ten może być umieszczony w opcjonalnie dostępnym, przezroczystym, szczelnym woreczku, chroniącym go przed wilgocią, ale nie wolno go zanurzać w wodzie.
- Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych, roztworów sporządzonych na bazie amoniaku ani środków ściernych, które mogłyby uszkadzać powierzchnię urządzenia.

Inspekcja

Przed przystąpieniem do codziennego użytkowania, urządzenie należy poddać inspekcji. W razie zauważenia czegokolwiek, co wymaga naprawy, w celu zreperowania urządzenia należy skontaktować się z technikiem autoryzowanego serwisu.

- Należy sprawdzić, czy kable oraz złącza są zamocowane w sposób pewny.
- Sprawdzić, czy nie występują widoczne oznaki uszkodzeń.
- Sprawdzić kable oraz złącza pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Sprawdzić przyciski oraz elementy regulacyjne pod kątem poprawności funkcjonowania oraz wyglądu.

Czyszczenie i dezynfekcja

Prawidłowe czyszczenie i dezynfekcja, patrz: Konserwacja

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Podczas użytkowania urządzenia należy ocenić kompatybilność elektromagnetyczną otaczających urządzeń.

Urządzenie elektroniczne może generować lub odbierać zakłócenia elektromagnetyczne. Urządzenie zostało poddane testom kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), zgodnie z międzynarodową normą EMC dla urządzeń medycznych (IEC 60601-1-2). Norma ta została przyjęta w Europie pod nazwą Normy Europejskiej (EN 60601-1-2).

Urządzenie to nie powinno być użytkowane w pobliżu innych urządzeń elektronicznych, ani ustawiane na ich wierzchu. Jeżeli urządzenie musi być używane w bezpośrednim pobliżu innego urządzenia lub ustawione na jego wierzchu, należy sprawdzić, czy urządzenie w konfiguracji, w której będzie użytkowane, działa w sposób akceptowalny.

Na działanie sprzętu medycznego wpływ może mieć stały, przenośny i ruchomy sprzęt radiokomunikacyjny. Zalecane odległości między sprzętem radiowym, a urządzeniem, podane są w stosownej tabeli EMC.

Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż określone przez firmę Welch Allyn może skutkować zwiększeniem emisji lub obniżeniem odporności urządzenia.

Wskazówki i deklaracja producenta: Emisje elektromagnetyczne

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym w poniższej tabeli. Klient lub użytkownik urządzenia powinien sprawdzić, czy jest ono używane właśnie w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne: Wskazówki
Emisje na częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię częstotliwości radiowych tylko na potrzeby swojego funkcjonowania wewnętrznego. Dlatego jego emisja na częstotliwościach radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne spowodowanie jakichkolwiek zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje na częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie to nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych, które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ Migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta: Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym w poniższej tabeli. Klient lub użytkownik urządzenia powinien sprawdzić, czy jest ono używane właśnie w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: Wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV styk +/- 8 kV powietrze	+/- 6 kV styk +/- 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna musi wówczas wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/ wiązki zaburzeń elektrycznych IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Przebiegi udarowe IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Zapady napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Częstotliwość prądu zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne wzbudzone przez częstotliwość sieci powinny być na poziomie charakterystycznym do typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.

UWAGA: UT jest napięciem przemiennym sieci przed zastosowaniem poziomu probierczego.

Wskazówki i deklaracja producenta: Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym w poniższej tabeli. Klient lub użytkownik urządzenia powinien sprawdzić, czy jest ono używane właśnie w takim środowisku.

Test emisji	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: Wskazówki
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia pracujące na częstotliwości radiowej nie powinny być używane bliżej żadnej części urządzenia, w tym kabli, niż wynosi zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacyjna $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych dla wszystkich częstotliwości, zgodnie z badaniem na miejscu, ^a powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b. W otoczeniu urządzeń, oznakowanych za pomocą następującego symbolu, możliwe są zakłócenia: 
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	

a. Natężenia pola emitowanego przez nadajniki stacjonarne, takie jak np. stacje bazowe radiotelefonów (telefonów komórkowych/bezprzewodowych) i ruchome terenowe aparaty radionadawcze, stacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz telewizyjne nie można teoretycznie ustalić z góry w sposób dokładny. Aby ustalić środowisko elektromagnetyczne będące następstwem pracy stacjonarnych nadajników wysokiej częstotliwości zaleca się przeprowadzenie badania lokalizacji. Jeżeli natężenie pola ustalone w miejscu lokalizacji urządzenia przekracza podany powyżej stosowny poziom zgodności promieniowania radiowego, w celu zweryfikowania, czy praca urządzenia jest normalna, musi być ono obserwowane. W razie zaobserwowania nietypowej charakterystyki wydajnościowej może okazać się konieczne podjęcie działań dodatkowych, takich jak np. zmiana ustawienia lub przeniesienie urządzenia.

b. Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola jest mniejsze niż [3] V/m.

Zalecane odległości separacyjne pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem pracującym na częstotliwości radiowej, a urządzeniem

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia na częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną, zalecaną w poniższej tabeli, odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami pracującymi na częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)	
	150 KHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

Dla nadajników o niewymienionej powyżej maksymalnej mocy wyjściowej, zalecana odległość separacji d w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P zgodnie z danymi producenta nadajnika oznacza maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W).

UWAGA 1: Przy częstotliwości 800 MHz należy stosować odległości separacyjne przewidziane dla wyższych częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne nie muszą znajdować zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację pól elektromagnetycznych wpływ wywiera pochłanianie oraz odbijanie promieniowania od konstrukcji budynków, obiektów i ludzi.

WSTĘP

Cel podręcznika

Zadaniem podręcznika jest objaśnienie sposobu obsługi 12 odprowadzeniowego cyfrowego rejestratora EKG H12+™ działającego w systemie Holtera. Podręcznik ten informuje użytkownika jak należy:

- Przygotować pacjenta
- Posługiwać się rejestratorem
- Konfigurować rejestrator
- Przeprowadzać diagnostykę

Czytelnicy

Ten podręcznik został opracowany na potrzeby profesjonalistów klinicznych, od których oczekuje się wiedzy roboczej na temat procedur medycznych oraz terminologii, jaka jest wymagana w przypadku pacjentów chorujących na serce.

Zalecenia przed użyciem

Rejestrator EKG H12+, pracujący w systemie Holtera jest przeznaczony do zbierania, rejestrowania i zapisywania danych EKG pacjentów podłączonych do tego rejestratora H12+ i podlegających monitoringowi holterowskiemu. Rejestrator H12+ zbiera, digitalizuje i zapisuje dane, które następnie podlegają analizie w systemie Holtera HScribe.

- Rejestrator H12+ jest przeznaczony do stosowania w warunkach klinicznych, wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów medycznych i jest przeznaczony do rejestrowania danych EKG pacjentów wykazujących objawy wymagające monitorowania ambulatoryjnego (holterowskiego) w okresie do 48 godzin.
- H12+ nie dokonuje analizy choroby serca samodzielnie, lecz jest przeznaczony do współpracy z holterowskim systemem analitycznym HScribe. Dane EKG które zostają wstępnie zarejestrowane przez H12+ są następnie gromadzone i analizowane przez system analityczny HScribe.

Opis rejestratora H12+

Ekran LCD pozwala na sprawdzenie ustawień czasu trwania rejestracji, częstotliwości próbkowania EKG oraz jakości odprowadzeń w czasie, gdy pacjent będzie do tego urządzenia podłączony; za pomocą klawiatury możliwe jest wprowadzenie identyfikatora pacjenta, nastawienie parametrów konfiguracyjnych oraz rozpoczęcie rejestracji. Klawiatura pozwala także na wprowadzenie znaczników zdarzeń dotyczących pacjenta w czasie rejestracji. W rejestratorze H12+ wykorzystywany jest opatentowany kabel elektrodowy LeadForm.



Za zasilanie rejestratora odpowiada pojedyncza bateria alkaliczna AA, umożliwiającą ciągłą 12-odprowadzeniową rejestrację danych. Do zapisu danych służy wyjmowana cyfrowa karta pamięci typu SD.

- Wyjmowana, standardowa karta pamięci typu SD może być dedykowana do użytku we współpracy z określonym rejestratorem H12+. Po założeniu nowej baterii typu AA możliwa jest 12-odprowadzeniowa rejestracja danych w systemie ciągłym przy częstotliwości próbkowania 180 Hz. Maksymalny czas rejestracji wynoszący 24 lub 48 godzin zależy od pojemności wybranej karty SD
- Wyjmowana karta pamięci typu SD High Fidelity (o wysokiej wierności odtwarzania) może być dedykowana do użytku we współpracy z określonym rejestratorem H12+. Po założeniu nowej baterii typu AA, możliwa jest 12-odprowadzeniowa rejestracja danych w systemie ciągłym przy częstotliwości próbkowania 1 000 Hz. Maksymalny czas rejestracji wynoszący 24 lub 48 godzin zależy od pojemności wybranej karty SD

UWAGA: Dane High Fidelity (wysokiej wierności odtwarzania) wymagają specjalnej opcji zamówieniowej w odniesieniu do systemu oprogramowania HScript, pozwalającej na eksport 1000 próbek na sekundę zapisu danych.

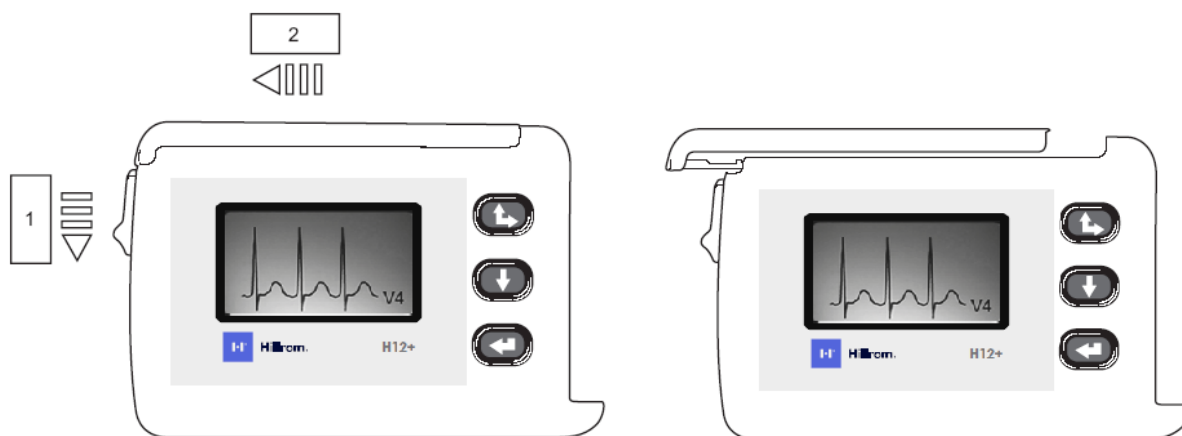
UWAGA: Rejestrator sygnału EKG metodą Holtera H12+ może być stosowany u niemowląt o masie ciała poniżej 10 kg (22 funtów).

Konfiguracja rejestratora

Otwarcie i zamknięcie pokrywy przedziału baterii

Dostęp do slotu karty SD oraz do przedziału baterii można uzyskać po zdjęciu pokrywy rejestratora H12+. Aby otworzyć pokrywę przedziału baterii, należy przycisnąć zatrzask (1), a następnie nacisnąć i przesunąć pokrywę przedziału baterii (2), aż do oporu. Unieść pokrywę przedziału baterii i ją zdjąć.

Aby zamknąć pokrywę przedziału baterii, należy przesunąć ją do połowy, zwracając uwagę, ażeby wpasować w rowki w rejestratorze H12+, tak jak to zostało ukazane na ilustracji i następnie przesunąć w kierunku odwrotnym do wskazywanego przez strzałkę (2), do momentu aż pokrywa zatrzaśnie się w swoim miejscu.



Zakładanie baterii

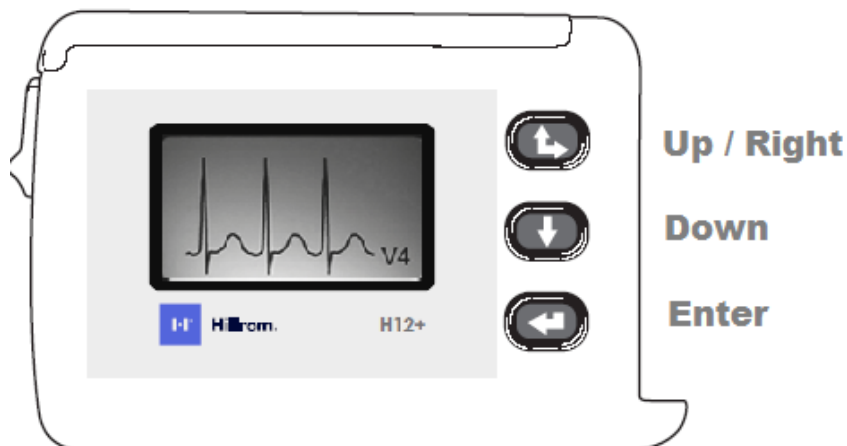
Za zasilanie rejestratora odpowiada pojedyncza bateria alkaliczna typu AA.

Otworzyć pokrywę przedziału baterii. W razie potrzeby, starą baterię wyjąć i przekazać do utylizacji. Nową baterię założyć w taki sposób, aby biegun „+” był skierowany w górę rejestratora, tak jak to wskazuje umieszczona z tyłu etykieta. Na koniec należy zamknąć ponownie pokrywę przedziału baterii.

UWAGA: Aby zarejestrować całą 24-godzinną lub 48-godzinną sesję, rejestrator wymaga baterii o pełnej pojemności. Rejestrator H12+ przed początkiem rejestracji przetestuje napięcie zasilania i w razie, gdy będzie ono niewystarczające, nie pozwoli na rozpoczęcie sesji. Aby zapewnić nieprzerwane działanie urządzenia, zawsze należy założyć nową baterię.

Posługiwanie się klawiaturą

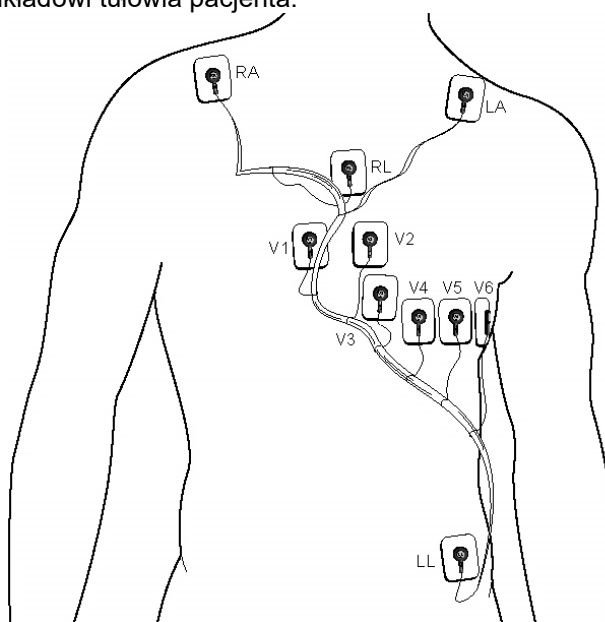
Klawiatura jest umieszczona z przodu, po prawej stronie rejestratora H12+. Do nawigacji w obrębie ekranów wyświetlacza LCD oraz do wprowadzania identyfikatora pacjenta oraz znaczników zdarzeń w czasie rejestracji dostępne są trzy przyciski: **00102W górę/ W prawo**, **W dół** oraz **Enter**.



W czasie, gdy pacjent jest podłączony, przyciski **W dół** oraz **W górę/ W prawo** są wykorzystywane do przewijania menu głównego oraz wprowadzania identyfikatora pacjenta, a także do nastawiania daty/godziny oraz języka obsługowego. Do wybierania menu głównego oraz podmenu wyświetlanych na ekranach wyświetlacza LCD, a także do zapisywania identyfikatora pacjenta oraz parametrów procesu rejestracji służy przycisk **Enter**.

Kabel elektrodowy LeadForm

Kabel elektrodowy LeadForm składa się z bloku konektora, kabla głównego oraz dziesięciu przewodów odprowadzeń, podłączonych do kabla głównego. Każdy z przewodów odprowadzeń zakończony jest zatrzaskowym konektorem. Przewody odprowadzeń są wypozycjonowane na kablu głównym w taki sposób, że odpowiadają układowi tułowia pacjenta.



Rejestrator H12+ w przenośnym etui



Numery katalogowe

Opis	Numery katalogowe
Rejestrator 24-godzinny H12+ ze standardową kartą pamięci typu SD	H12PLUS-LXX-XXXXXX
Rejestrator 48-godzinny H12+ ze standardową kartą pamięci typu SD	H12PLUS-MXX-XXXXXX
Standardowa 24-godzinna karta pamięci typu SD do rejestratora H12+	107503
Standardowa 48-godzinna karta pamięci typu SD do rejestratora H12+	107505
Rejestrator 24-godzinny H12+ z kartą pamięci typu SD High-Fidelity	H12PLUS-NXX-XXXXXX
Rejestrator 48-godzinny H12+ z kartą pamięci typu SD High-Fidelity	H12PLUS-OXX-XXXXXX
24-godzinna karta pamięci typu SD High-Fidelity do rejestratora H12+	107504
48-godzinna karta pamięci typu SD High-Fidelity do rejestratora H12+	107506
Pokrywa przedziału baterii H12+	413502
Etui do przenoszenia rejestratora H12+ z taśmą i paskiem	8485-020-51
Kabel elektrodowy LeadForm/ do użytku krajowego (AHA) • Rozmiar standardowy • Rozmiar duży	9293-017-50 9293-026-50
Kabel elektrodowy LeadForm/ do użytku międzynarodowego (IEC) • Rozmiar standardowy • Rozmiar duży	9293-017-51 9293-026-51
H12+ Instrukcja obsługi – w j. angielskim	9515-160-51-CD
H12+ Skrócona instrukcja obsługi – w j. angielskim	9515-160-51-CD
H12+ Zestawy do podłączenia pacjenta 24H – etui 24	9294-010-51
H12+ Zestawy do podłączenia pacjenta 48H – etui 24	9294-011-51
Woreczek do użytku jednorazowego Clip-on Pouch – etui 100	107179

Specyfikacje

Właściwość	Specyfikacje
Typ instrumentu	12-odpawdzeniowy cyfrowy rejestrator typu Holtera
Kanały wejściowe	Jednoczesne gromadzenie danych ze wszystkich odprowadzeń
Odprowadzenia standardowe do gromadzenia danych	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, oraz V6
Zakres dynamicznego sygnału wejściowego	+/- 300 mV z rozdzielczością of 2,5 μ V/LSB
Odpowiedź częstotliwościowa	0,05 do 60 Hz dla rejestracji standardowej 0,05 do 300 Hz dla rejestracji High Fidelity (wysokiej wierności odtwarzania)
Częstotliwość próbkowania cyfrowego	32 000 próbek/s/kanal stosownie do detekcji pików stymulatora serca 180 próbek/s/kanal stosownie do standardowej rejestracji i zapisu 1 000 próbek/s/kanal stosownie do rejestracji wysokiej wierności (High Fidelity) i zapisu
Funkcje specjalne	Wykrywanie stymulatorów serca, wyświetlanie wykresu EKG, sprawdzanie jakości odprowadzeń
Konwersja analogowo/ cyfrowa (A/D)	20 bitów
Zapis	Karta pamięci SD (Secure Digital)
Klasyfikacja urządzenia	Typ CF, z zasilaniem bateryjnym
Masa	4 uncje (125 g) bez baterii
Wymiary	2.5" x 3.85" x 0,98" (64 mm x 98 mm x 25 mm)
Baterie	(1) AA alkaliczne

Środowisko	Specyfikacje
Temperatura robocza	+10° do +45°C
Temperatura składowania	-40° do +70°C
Wilgotność w czasie pracy	10 do 95%, bez kondensacji
Wilgotność w czasie składowania	10 do 95%, bez kondensacji
Wysokość w m nrm w czasie pracy (ciśnienie baryczne)	Rejestrator pracuje zazwyczaj w zakresie ciśnienia barycznego 760 do 1060 mbar
Wysokość w m nrm w czasie składowania (ciśnienie baryczne)	500 do 1060 mbar
Klasa ochrony przed wnikaniem wody	IPX0

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Podłączenie pacjenta

Przygotowanie skóry

Dobre przygotowanie skóry przed przyklejeniem elektrody jest niezwykle istotne dla zapewnienia sygnału o dobrej jakości podczas rejestracji danych pacjenta. Zły styk elektrody ze skórą może spowodować włączenie do rejestracji artefaktów (szumu), co może mieć wpływ na analizę danych EKG. Wynikiem złego styku elektrody ze skórą mogą być również sygnały o niskiej amplitudzie.

1. Należy zidentyfikować (10) miejsc lokalizacji elektrod na tułowie (patrz schemat: Pozycjonowanie elektrod).
2. Z miejsc, w których mają być przyklejone elektrody, należy usunąć owłosienie za pomocą maszynki do strzyżenia włosów lub nożyka do golenia.
3. W celu usunięcia wszelkich olejków do ciała, balsamów lub pudrów, skórę przemyć spirytusem lub wodą z mydłem.
4. Aby wysuszyć skórę lub usunąć pozostałości spirytusu, jeżeli był zastosowany, należy posłużyć się gazikiem.
5. W miejscu, w którym zostanie nałożony środek każdej elektrody należy posłużyć się szorstką podkładką, w celu delikatnego starcia naskórka, lecz bez spowodowania naruszenia skóry. Takie działanie spowoduje usunięcie martwych komórek naskórka, które mogłyby utrudniać przewodzenie sygnałów serca.

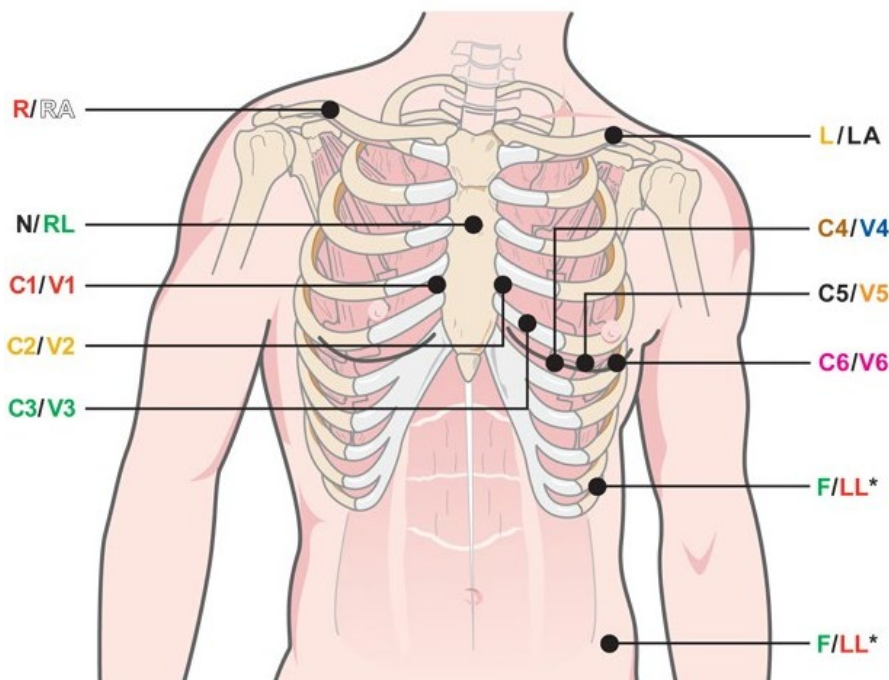
Umiejscowienie elektrod

6. Przed podłączeniem elektrod do pacjenta należy przymocować je do przewodów odprowadzeń kabla elektrodowego.
7. Każdy przewód odprowadzeniowy należy solidnie umocować do elektrody.
8. Obszar elektrody zawierający żel umieścić nad środkiem uprzednio przygotowanego obszaru, posługując się przedstawionym na stronie następnej schematem pozycjonowania; docisnąć pierścień samoprzylepny w odpowiednim miejscu. Unikać dociskania środka obszaru zawierającego żel stały.
9. Odprowadzenia ramienia prawego (RA/R) i lewego (LA/L) umieścić w pobliżu barków na kości obojczyka.
10. Odprowadzenia nogi prawej (RL/N) i lewej (LL/F) umieścić w dolnej części ciała, możliwie jak najbliżej biodra, na grzebieniu biodrowym (pierwotna pozycja Masona-Likara) lub na najniższym żebrze po każdej stronie klatki piersiowej (zmodyfikowana pozycja Masona-Likara).
11. Upewnić się, że elektrody są umocowane do skóry w sposób pewny. Aby sprawdzić styk elektrody, lekko pociągnąć za przewód odprowadzenia w celu sprawdzenia trwałości przyklejenia. Jeśli elektroda porusza się swobodnie, miejsce powinno zostać przygotowane ponownie. Jeśli elektroda nie porusza się z łatwością, oznacza to, że uzyskane połączenie jest dobre.



UWAGA! OSTROŻNIE! Właściwe przygotowanie skóry jest niezwykle istotne. Słaba jakość sygnału jest główną przyczyną nieprawidłowej detekcji bicia serca i arytmii. Pozycje RA i LA są podatne na zakłócenia ze strony mięśni. Pozycje RL i LL są podatne na zakłócenia ze strony ubrania, pasa oraz ruchu.

Najlepszą lokalizację elektrod kończynowych należy dobrać ze względu typ budowy ciała. Należy unikać lokalizacji elektrod w miejscach dobrze umięśnionych, a także obwisłych i zwiotczałych.



UWAGA! OSTROŻNIE! Umieszczenie elektrody lewej nogi (LL) w pierwotnej pozycji Masona-Likara zwiększa podobieństwo zarejestrowanego EKG do standardowego 12-odprowadzeniowego EKG i dlatego jest zalecane; jednak, ubranie może kolidować z tą pozycją i zwiększać liczbę artefaktów. Zmodyfikowana pozycja może zmniejszać czułość gorszych odprowadzeń EKG i spowodować przesunięcie osi w stosunku do standardowego 12-odprowadzeniowego EKG. Dokładne przygotowanie skóry oraz odpowiednie ubranie stanowią najistotniejsze czynniki zapobiegania powstawaniu nadmiernej liczby artefaktów.

<i>Elektroda zaciskowa na kończynę</i>		
<i>AAMI</i>	<i>IEC</i>	<i>Rozmieszczenie</i>
<i>RA</i>	<i>R</i>	Na prawym obojczyku lub poniżej, tak jak to zostało ukazane
<i>LA</i>	<i>L</i>	Na lewym obojczyku lub poniżej, tak jak to zostało ukazane
<i>RL</i>	<i>N</i>	Odprowadzenie referencyjne lub uziemiające, które powinno zostać umieszczone w stabilnej lokalizacji na ciele
<i>LL</i>	<i>F</i>	Lewa dolna strona ciała w stabilnej lokalizacji, jak najbliżej biodra

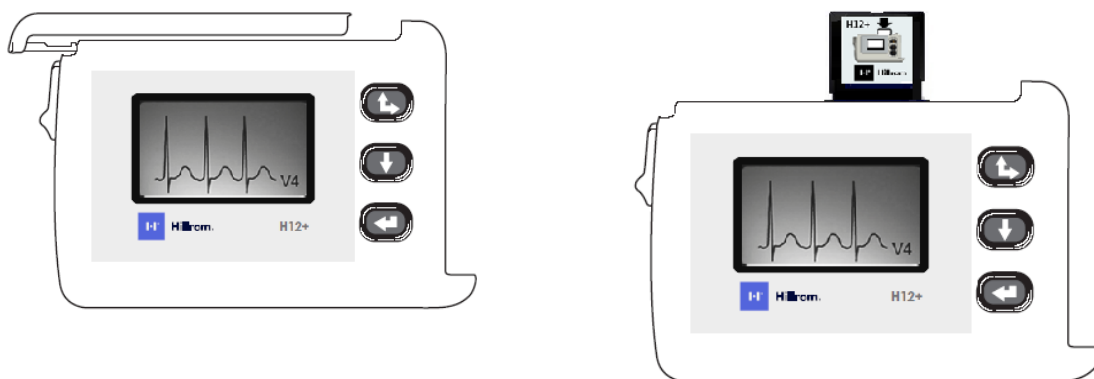
<i>Elektroda przedsercowa</i>		
<i>AAMI</i>	<i>IEC</i>	<i>Rozmieszczenie</i>
<i>V1</i>	<i>C1</i>	Czwarta przestrzeń międzyżebrowa na prawo od granicy mostka
<i>V2</i>	<i>C2</i>	Czwarta przestrzeń międzyżebrowa na lewo od granicy mostka
<i>V3</i>	<i>C3</i>	W połowie odległości pomiędzy V2 a V4
<i>V4</i>	<i>C4</i>	Piąta przestrzeń międzyżebrowa na lewo od linii środkowo-obojczykowej
<i>V5</i>	<i>C5</i>	Poziomo, na poziomie V4 w lewej linii pachowej przedniej
<i>V6</i>	<i>C6</i>	Poziomo, na poziomie V4 i V5 w linii pachowej środkowej

KORZYSTANIE Z REJESTRATORA

Wkładanie i wyjmowanie kart pamięci SD

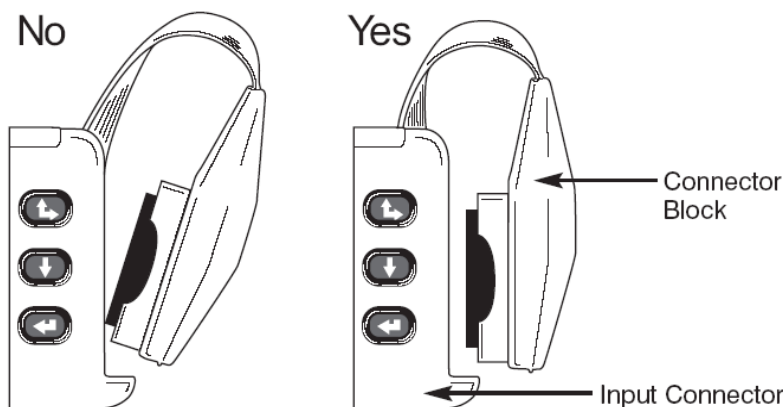
Aby wsunąć kartę pamięci SD, należy otworzyć pokrywę przedziału baterii rejestratora. Wypozycjonować kartę nad pustym slotem, z etykietką skierowaną do przodu, tak jak to zostało przedstawione na poniższej ilustracji. Umieścić kartę w slotie i **łagodnie** docisnąć ją, aż zatrzaśnie się w sposób pewny i nie będzie się już dalej poruszać.

Aby kartę pamięci SD wyjąć, należy ją łagodnie docisnąć w dół, aby odbezpieczyć blokadę i karta wysunie się. Wewnętrzny nośnik karty jest obciążony sprężyną. Po wysunięciu, należy uchwycić kartę za jej górną część i unieść, aby ją wyjąć.



Podłączenie kabla elektrodowego

Blok konektora należy umieścić w gnieździe wejściowym z boku rejestratora H12+.



UWAGA: Należy zachować ostrożność i wsunąć blok konektora w sposób równoległy do gniazda wejściowego.

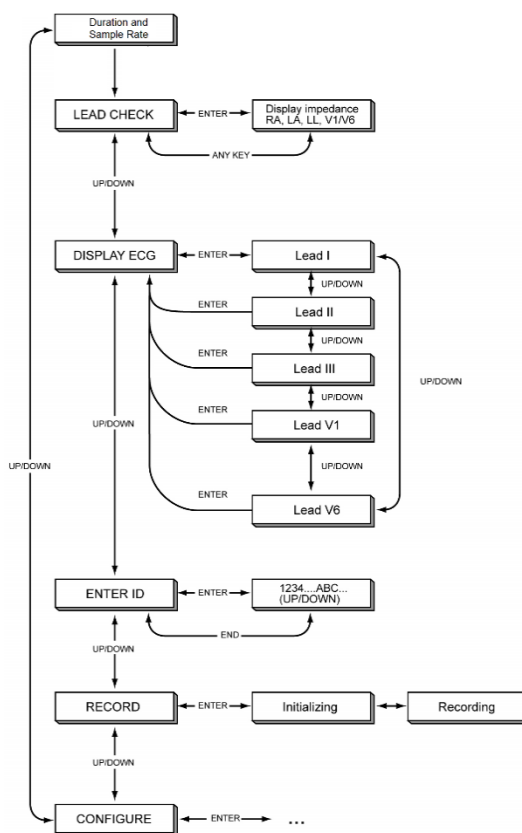
Opcje menu głównego

Po włożeniu karty SD oraz baterii typu AA oraz po zamknięciu pokrywy przedziału baterii i zakończeniu procesu inicjalizacji, na ekranie wyświetlacza początkowo jest wyświetlany czas rejestracji ustawiony w zakresie od 1 do 48 godzin (lub od 1 do 24 godzin) oraz częstotliwość próbkowania. Poprzez naciśnięcie przycisku ze strzałką W dół zostanie przeprowadzony test Lead Check (Elektrody). Poprzez naciśnięcie przycisku ze strzałką W górę/ w prawo można przejść do pozycji menu Configure (Ustawienia)

Menu główne zawiera następujące opcje:

- TARGET RATE/ DURATION SETTINGS (CZĘSTOTLIWOŚĆ DOCELOWA/ USTAWIENIA CZASU TRWANIA) (tylko podgląd, zmiany dokonywane są w pozycji menu CONFIGURE (USTAWIENIA))
- LEAD CHECK (ELEKTRODY)
- DISPLAY ECG (EKG)
- ENTER ID (OPIS) (lub Nr ID jeżeli karta jest już przygotowana)
- RECORD (START) (patrz: Korzystanie z rejestratora)
- CONFIGURE (USTAWIENIA)

Poniższy schemat blokowy opcji menu przedstawia przepływ funkcji przy użyciu przycisków **W górę/ w prawo**, **W dół** oraz **Enter**.



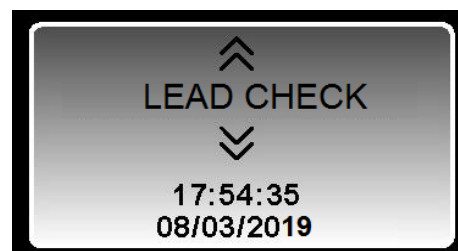
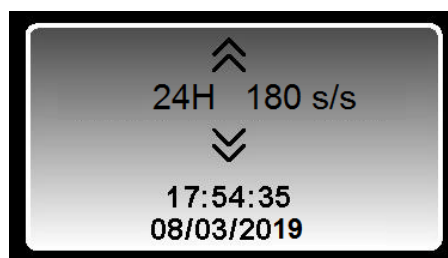
Przed rozpoczęciem rejestracji badania nowego pacjenta przeprowadzane są następujące zadania LEAD CHECK (ELEKTRODY), DISPLAY ECG (EKG), ENTER ID (OPIS) oraz CONFIGURE (USTAWIENIA). Pozostałe zadania, za wyjątkiem pozycji CONFIGURE (USTAWIENIA), są w sposób typowy wykonywane przed rozpoczęciem każdej rejestracji.

UWAGA: Identyfikator pacjenta (ENTER ID (OPIS)) jest opcjonalny i może być wprowadzony podczas przygotowywania rejestratora w systemie HScibe lub po zgraniu zarejestrowanego badania pacjenta do systemu HScibe.

Rozpoczęcie sesji rejestracji

1. Należy włożyć prawnie zastrzeżoną kartę SD Welch Allyn oraz nową baterię AA.
2. Po zamknięciu pokrywy przedziału baterii, włącza się zasilanie rejestratora H12+ i przeprowadzane są testy oprogramowania i baterii. Proces tren zajmuje kilka sekund, a w tym czasie wyświetlany jest ekran powitalny Welch Allyn. Po zakończeniu wyświetlany jest czas trwania rejestracji i częstotliwość próbkowania.
3. Należy zweryfikować nastawiony czas trwania rejestracji i częstotliwość próbkowania.
 - a. W razie potrzeby, aby zmienić ustawiony czas trwania i częstotliwość próbkowania, należy przejść do menu CONFIGURE (USTAWIENIA).
4. Podłączyć pacjenta (patrz: Przygotowanie pacjenta).
5. Poprzez sprawdzenie impedancji, zweryfikować jakość podłączenia pacjenta. Przewinąć menu do menu głównego, aż pojawi się komunikat LEAD CHECK (ELEKTRODY), nacisnąć przycisk **Enter**.

Opcje menu głównego są wyświetlane po środku ekranu, przy czym umieszczone powyżej i poniżej opcji wskaźniki W górę „▲” i W dół „▼” wskazują sposób przewijania do następnej opcji. U dołu ekranu LCD wyświetlany są aktualny czas i data.

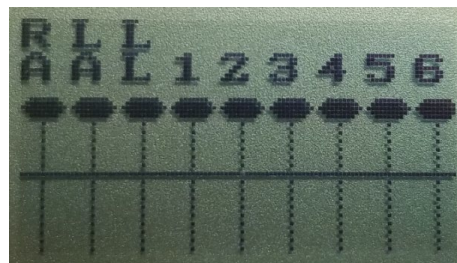


Sprawdzanie impedancji

LEAD CHECK (ELEKTRODY) jest pierwszą opcją, jaka zostaje wyświetlona na ekranie LCD po podłączeniu pacjenta. Jest to niezwykle cenne narzędzie, służące do weryfikacji i optymalizacji jakości sygnału przez rozpoczęciem rejestracji.

Będąc w menu głównym należy przewinąć opcje do pozycji podmenu LEAD CHECK (ELEKTRODY) i nacisnąć przycisk **Enter**.

W tym momencie na ekranie ukazuje się schemat przedstawiający w pionowych kolumnach od lewej do prawej impedancje pomierzone na elektrodach: prawego ramienia (RA), lewego ramienia (LA), lewej nogi (LL) oraz w pozycjach od V1 do V6. Im wyżej na ekranie umieszczony jest czarny owalny znacznik, tym lepszy styk występuje pomiędzy skórą, a elektrodą.



Owalny znacznik umieszczony na wierzchołku pionowej linii oznacza optymalną jakość i dobry styk elektrody. W celu uzyskania rejestracji o dobrej jakości, znaczniki powinny dosięgać poziomej linii na ekranie lub znajdować się powyżej niej. Nisko położony znacznik na schemacie graficznym oznacza niedostateczny styk skóra-elektroda i zbyt wysoką impedancję elektrody. W takim przypadku przygotowanie skóry należy powtórzyć, a elektrodę (-y) wymienić na nową (-e).

Po zweryfikowaniu poziomów impedancji, aby powrócić do menu głównego, należy nacisnąć dowolny z trzech przycisków.

6. Wyświetlając każde z odprowadzeń należy zweryfikować amplitudę oraz jakość sygnału. Przewinąć menu do menu głównego, aż pojawi się komunikat DISPLAY ECG (EKG), nacisnąć przycisk **Enter**.

Wyświetlanie odprowadzeń EKG

Do przeprowadzenia wizualnej inspekcji odprowadzeń I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5 oraz V6, przed rozpoczęciem rejestracji wykorzystywana jest opcja DISPLAY ECG (EKG). Jakość oraz amplitudę sygnałów EKG należy sprawdzić dla każdego odprowadzenia.

Będąc w menu głównym należy przewinąć opcje do DISPLAY ECG (EKG) i nacisnąć przycisk **Enter**.



Odprowadzenie I jest pierwszym odprowadzeniem wyświetlanym na ekranie. Następnie należy przewijać poszczególne odprowadzenia, jedno po drugim. Po dokonaniu wizualnej weryfikacji wszystkich odprowadzeń, aby powrócić do menu głównego należy przycisk **Enter**.

7. Aby wprowadzić identyfikator pacjenta, należy przewinąć pozycje menu do menu głównego, aż pojawi się podmenu ENTER ID (OPIS) i nacisnąć przycisk **Enter**.

UWAGA: Jeżeli identyfikator pacjenta zostanie wprowadzony w systemie HSCRIBE i zapisany na karcie SD, komunikat „Enter ID” (Opis) nie pojawi się. Zamiast tego wyświetlony zostanie nr identyfikacyjny pacjenta.

UWAGA: Znaki nieobsługiwane wyświetlane będą w postaci znaków zapytania (?)

Wprowadzanie identyfikatora pacjenta

Podmenu ENTER ID (OPIS) jest wykorzystywane do wprowadzania identyfikatora pacjenta przed rozpoczęciem rejestracji. Aby wybrać, należy nacisnąć przycisk **Enter**.

Aby wprowadzić identyfikator pacjenta, kursor należy przemieszczać dożądanego znaku lub cyfry w tabeli znaków alfanumerycznych i po wybraniu właściwego znaku należy nacisnąć przycisk **Enter**.

Kursor początkowo znajduje się w lewym górnym narożniku ekranu nad cyfrą „0”. Aby przemieścić kursor w danym wierszu o jedną literę lub cyfrę w prawo należy nacisnąć przycisk **W górę/ W dół**. Po dojściu do końca wiersza, kursor ponownie wraca na jego początek.



Aby przemieścić kursor w dół o jeden wiersz, należy nacisnąć przycisk **W dół**. Jeżeli kursor będzie znajdował się w skrajnym dolnym wierszu, naciśnięcie na przycisk **W dół** spowoduje przemieszczenie go do wiersza górnego.

Aby wprowadzić spację, kursor należy przemieścić do ostatniego wiersza i umieścić nad pustą przestrzenią za ostatnią literą. Nacisnąć przycisk **Enter**.

Aby usunąć literę lub cyfrę, kursor należy umieścić nad pozycją Del (Usuń) w dolnym wierszu. Naciskając przycisk **Enter** można usunąć ostatnią wprowadzoną literę lub cyfrę. Aby zakończyć

wprowadzanie, kursor należy umieścić nad pozycją End (Koniec) i nacisnąć przycisk **Enter**, co powoduje zakończenie wprowadzania i jego zapisanie.

UWAGA: Podczas wprowadzania identyfikatora pacjenta, przycisk **W górę/ W prawo** jest wykorzystywany do przemieszczania kursora w prawo. Kursor nie może być przemieszczany ani w lewo, ani w górę.

8. Aby rozpocząć rejestrację, menu główne należy przewijać, aż pojawi się komunikat RECORD (START), następnie nacisnąć przycisk **Enter**. Do 3 sekund wyświetlany będzie komunikat inicjalizacyjny; W momencie, gdy rozpocznie się rzeczywista rejestracja, pojawi się napis „Recording” (Badanie trwa) i aktualny czas.

W czasie zwykłej 24-godzinnej lub 48-godzinnej rejestracji H12+, przez cały okres trwania sesji, po środku ekranu wyświetlany jest aktualny czas w formacie (HH:MM:SS). Poniżej aktualnej godziny wyświetlany jest komunikat „Recording” (Badanie trwa); u dołu ekranu LCD wyświetlany jest identyfikator pacjenta.



W czasie zwykłej 48-godzinnej rejestracji H12+, przez cały czas sesji po środku ekranu wyświetlana jest aktualna czas w formacie (HH:MM:SS). Pod aktualną godziną wyświetlana jest liczba godzin rejestracji ogółem (od 0 do 48 godz. ogółem). Pod ogólną liczbą zarejestrowanych godzin wyświetlany jest komunikat „Recording” (Badanie trwa); u dołu ekranu LCD wyświetlany jest identyfikator pacjenta.



UWAGA: Jeżeli w czasie rejestracji otwarte zostanie pokrywa przedziału baterii, rejestrator H12+ wstrzyma rejestrację. Aby kontynuować rejestrację należy włożyć prawnie chronioną kartę pamięci Welch Allyn SD i nową baterię.

UWAGA: W przypadku, jeżeli w czasie rejestracji wystąpi usterka odprowadzenia, pod komunikatem Recording (Badanie trwa) wyświetlony (-e) zostanie (-ą) stosowny (-e) wskaźnik(i) usterki (-ek) odprowadzenia (-r), który (-e) do czasu rozwiązania problemu zastępować będzie (-ą) wyświetlany numer pacjenta. W sprawie informacji na temat komunikatów usterek, patrz: dodatek A, Diagnostyka.

Wprowadzanie zdarzeń (opcjonalne) do dziennika pacjenta

W czasie sesji rejestracji, pacjent w celu umożliwienia dalszej analizy może otrzymać zalecenie wyprowadzania na rejestratorze H12+ znaczników. Po wprowadzeniu do rejestratora, pacjent może otrzymać zalecenie udokumentowania godziny i objawów w dzienniku pacjenta. Typowe zdarzenia z dziennika mogą obejmować występowanie określonych objawów, takich jak krótki oddech lub kołatanie serca lub każdego innego zdarzenia, uważanego za cenne dla celów analitycznych.

Aby wprowadzić zdarzenie po pierwszej minucie rejestracji, należy nacisnąć dowolny z trzech przycisków na rejestratorze H12+. Poniżej bieżącej godziny wyświetlany będzie napis „Event Stored” (Znacznik), który do czasu wprowadzenia nowego zdarzenia zastępować będzie (-ą) wyświetlany numer pacjenta.

UWAGA: W przypadku równoczesnego wystąpienia zdarzenia w postaci usterki odprowadzenia, komunikat *Event Stored* (Znacznik) na okres jednej minuty zastąpi komunikat o usterce. Jeżeli po upływie jednorazowego okresu, usterka odprowadzenia będzie aktywna nadal, wyświetlany będzie komunikat o usterce.

Zakończenie sesji rejestracji

Na zakończenie nastawionego czasu rejestracji, czas rejestracji w sposób automatyczny znika z ekranu LCD i pojawia się komunikat „Recording Complete” (Rejestracja zakończona). Sposób postępowania:

1. Otworzyć pokrywę przedziału baterii rejestratora H12+.
2. Wyjąć baterię i oddać ją w przepisowy sposób do utylizacji. (Baterie powinny być wykorzystywane tylko raz.)
3. Kartę SD łagodnie docisnąć w dół, aby ją wysunąć ze slotu i następnie wyjąć z urządzenia.



Przedwczesne zakończenie sesji rejestracji

Sesja rejestracji może zostać zakończona w dowolnym momencie, poprzez wykonanie następujących kroków:

1. Nacisnąć i przez 5 s przytrzymać w stanie wciśniętym jednocześnie dwa przyciski **W górę/ W prawo** i **W dół**. Ekran LCD wyświetli komunikat „Stop Recording” (Stop Rejestracja); Domyślnie nastawiana jest opcja „No” (Nie).
2. Aby przesunąć kursor do opcji „Yes” (Tak) należy nacisnąć przycisk **W górę/ W prawo**.
3. Aby wstrzymać rejestrację należy nacisnąć przycisk **Enter**.
4. Pojawi się komunikat „Recording Complete” (Rejestracja zakończona).



UWAGA: Do rejestru serwisowego karty SD zostanie dodane komunikat, informujący, że rejestracja została zakończona w sposób ręczny.

KONFIGUROWANIE REJESTRATORA

Konfigurowanie daty/ czasu i języka

Do nastawienia aktualnego czasu i daty, formatu daty, czasu trwania rejestracji w zakresie od 1 do 48 godzin, języka obsługowego oraz wyświetlania numeru wersji oprogramowania, wykorzystywane jest polecenie CONFIGURE (USTAWIENIA).

W przypadku jeżeli wykorzystywana jest karta pamięci SD High Fidelity, częstotliwość próbkowania holterowskiego może być nastawiona na 1000 próbek na sekundę lub 180 próbek na sekundę.

Te ustawienia typowo są nastawiane przed początkową rejestracją pacjenta i w odniesieniu do każdego pacjenta nie muszą być zmieniane.

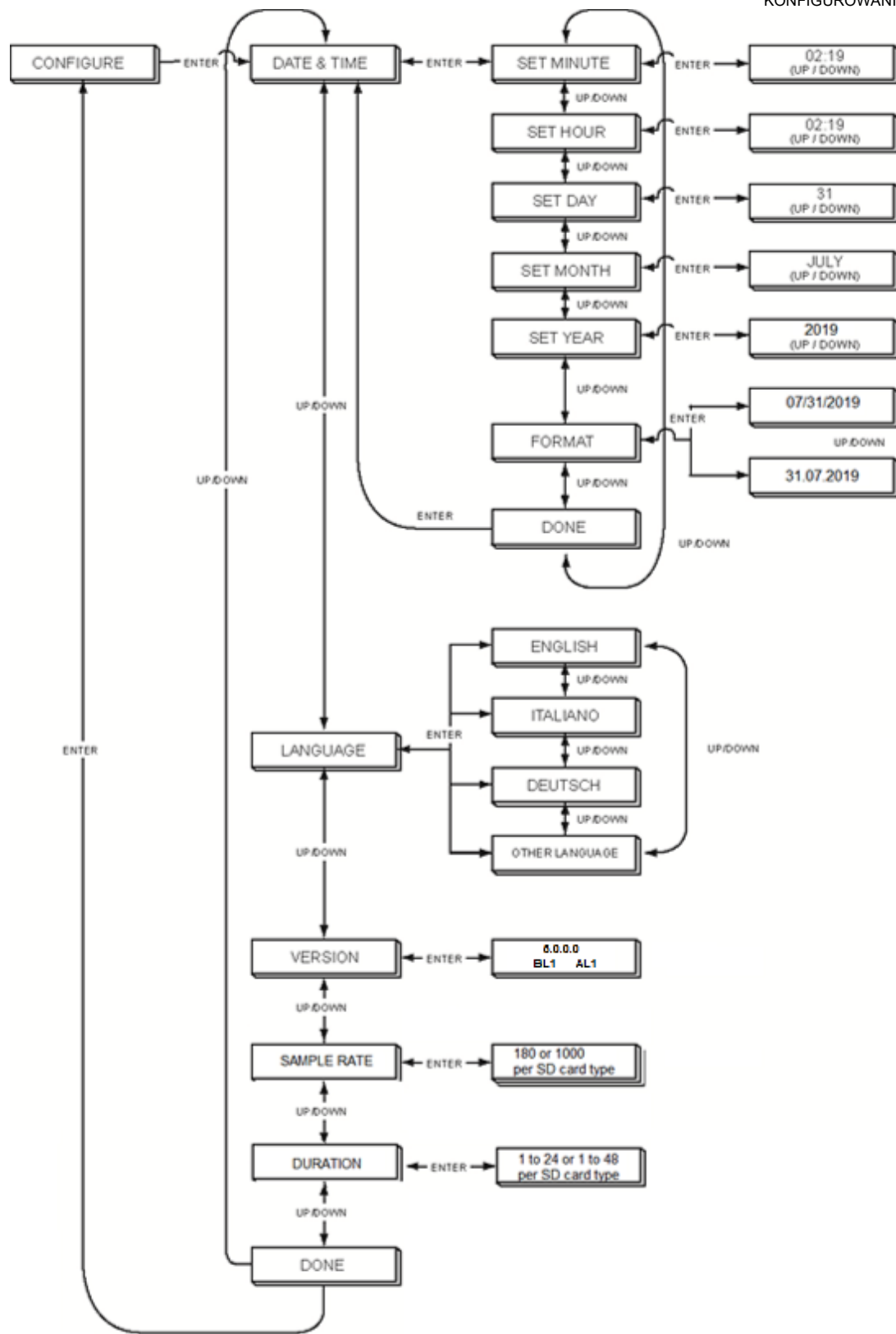
Będąc w menu głównym należy przewinąć opcje do pozycji menu CONFIGURE (USTAWIENIA) i nacisnąć przycisk **Enter**.

Menu CONFIGURE (USTAWIENIA) zawiera następujące opcje:

- DATE/TIME (DATA/CZAS)
- LANGUAGE (JĘZYK)
- VERSION (WERSJA)
- SAMPLE RATE (PRÓBKOWANIE)
- DURATION (CZAS_TRWANIE)
- DONE (ZATWIERDZ)

Należy przewinąć opcje menu CONFIGURE (USTAWIENIA); po wyświetleniu żądanej opcji należy nacisnąć przycisk **Enter**. Aby powrócić do menu CONFIGURE (USTAWIENIA) należy wybrać DONE (ZATWIERDZ), a następnie **Enter**.

Poniższy schemat blokowy opcji menu CONFIGURE (USTAWIENIA) przedstawia przepływ funkcji przy użyciu przycisków **W górę**, **W prawo**, **W dół** oraz **Enter**.



Ustawienie daty i czasu

Polecenie DATE/TIME (DATA/CZAS) jest wykorzystywane do nastawienia bieżącej daty i czasu oraz do wybrania alternatywnego formatu wyświetlanej daty.

Będąc w menu CONFIGURE (USTAWIENIA) należy przewinąć opcje do pozycji podmenu DATE/TIME (DATA/CZAS) i nacisnąć przycisk **Enter**. Menu DATE/TIME (DATA/CZAS) zawiera następujące opcje:

- SET MINUTE (MINUTA)
- SET HOUR (GODZINA)
- SET DAY (DZIEŃ)
- SET MONTH (MIESIĄC)
- SET YEAR (ROK)
- FORMAT (FORMAT DATY)
- DONE (ZATWIERDZ)

Wybrać żadaną opcję, nacisnąć przycisk **Enter**. Na ekranie LCD wyświetlone będą aktualne wartości dla tej opcji.

Podczas nastawiania daty lub czasu, aby poszczególne wartości zwiększać należy naciskać przycisk **W górę/ W prawo**. Aby wartości zmniejszać należy naciskać **W dół**. Po wyświetleniu prawidłowej wartości należy nacisnąć przycisk **Enter**.

UWAGA: Opcja SET SECONDS (SEKUNDA) nie istnieje, ponieważ sekundy są resetowane za każdym razem, kiedy zmieniana jest wartość. Jeżeli użytkownik chce zresetować liczbę sekund, wpierv powinien nastawić prawidłową wartość nastawionych minut. A przycisk **Enter** nacisnąć w momencie, w którym mają zostać zresetowane sekundy.

Opcja FORMAT (FORMAT DATY) zawiera dwie opcje formatu daty: miesiąc/ dzień/ rok lub dzień.miesiąc.rok.

Będąc w menu DATE/TIME (DATA/CZAS) należy przewinąć opcje do FORMAT (FORMAT DATY) i nacisnąć przycisk **Enter**. Przewinąć do żądanej opcji; nacisnąć przycisk **Enter**, aby wybrać żądany format daty i powrócić do menu FORMAT (FORMAT DATY). Przewinąć do opcji DONE (ZATWIERDZ), nacisnąć przycisk **Enter**.

Aby powrócić do menu CONFIGURE (USTAWIENIA) należy przewinąć opcje do pozycji podmenu DONE (ZATWIERDZ) i nacisnąć przycisk **Enter**.

Ustawienie języka obsługowego

Podmenu LANGUAGE (JĘZYK) jest stosowane do wyboru języka obsługowego i wyświetlania menu głównego oraz podmenu.

Będąc w menu CONFIGURE (USTAWIENIA) należy przewinąć opcje do podmenu LANGUAGE (JĘZYK) i nacisnąć przycisk **Enter**. Należy przewinąć dostępne opcje językowe; aby wybrać żądany język i powrócić do podmenu LANGUAGE (JĘZYK) należy nacisnąć przycisk **Enter**. Przewinąć do opcji DONE (ZATWIERDZ), nacisnąć przycisk **Enter**.

Wyświetlanie numeru wersji oprogramowania

Za pomocą podmenu VERSION (WERSJA) wyświetlana jest aktualna wersja oprogramowania zainstalowanego na rejestratorze H12+.

Będąc w menu CONFIGURE (USTAWIENIA), posługując się przyciskami **W górę/ W prawo**, lub **W dół**, należy przewinąć do pozycji podmenu VERSION (WERSJA), a następnie, aby wyświetlić numer wersji oprogramowania należy nacisnąć przycisk **Enter**. Aby powrócić do podmenu VERSION (WERSJA) należy nacisnąć **Enter**, przewinąć menu do pozycji DONE (ZATWIERDZ), a następnie, aby powrócić do menu CONFIGURE (USTAWIENIA) należy jeszcze raz nacisnąć przycisk **Enter**.

KONSERWACJA

Czyszczenie i dezynfekcja

Sekcja niniejsza opisuje procedury czyszczenia i dezynfekcji rejestratora H12+ oraz akcesoriów.



OSTRZEŻENIE: Aby dokonać czyszczenia i dezynfekcji rejestratora H12+ oraz akcesoriów należy stosować się do poniższych instrukcji. Nieprawidłowe czyszczenie może spowodować szkody, które jakkolwiek nie będą natychmiast widoczne, jednakże mogą doprowadzić do powstania zagrożeń dla bezpieczeństwa, nieprawidłowego działania urządzenia oraz/ lub rozprzestrzeniania się pomiędzy poszczególnymi osobami zakaźnych patogenów.



Stosowanie do czyszczenia niewłaściwych produktów oraz procesów może spowodować uszkodzenie urządzenia, kruche pękanie przewodów, korozję metali oraz unieważnienie gwarancji. W czasie wykonywania wszelkich czynności czyszczących lub konserwacyjnych należy zachować ostrożność i stosować właściwe procedury.



OSTRZEŻENIE: Rejestratora H12+ nie wolno zanurzać w wodzie ani w żadnych innych cieczach. Rejestrator H12+ nie jest przeznaczony do zanurzania w cieczy i takie postępowanie może spowodować wtargnięcie cieczy do urządzenia powodując potencjalne zagrożenia bezpieczeństwa oraz/ lub usterki urządzenia.



OSTROŻNIE: Rejestratora H12+ nie wolno czyścić parą wodną, w autoklawie, sterylizować gazem ani napromieniowywać, ponieważ takie postępowanie może spowodować zniszczenie urządzenia.



OSTRZEŻENIE: W celu uniknięcia ryzyka wtargnięcia cieczy do wnętrza urządzenia, co mogłoby spowodować potencjalne zagrożenia bezpieczeństwa oraz/ lub usterki urządzenia, podczas czyszczenia rejestratora H12+ należy sprawdzić, czy pokrywa przedziału baterii jest solidnie zamocowana na swoim miejscu.

Właściwe środki, które można stosować do dezynfekcji rejestratora H12+

Rejestrator H12+ jest kompatybilny z następującymi środkami dezynfekcyjnymi:

- Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes (stosować stosownie do zaleceń instrukcji na etykiecie produktu), lub
- miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną roztworem podchlorynu sodu (10% roztworem wybielacza domowego i wody) w rozcieńczeniu wynoszącym co najmniej 1:500 (o zawartości minimum 100 ppm wolnego chloru) i maksymalnie 1:10, zgodnie ze wskazówkami wytycznych APIC dotyczącymi doboru i stosowania środków dezynfekcyjnych.



OSTROŻNIE: Środki dezynfekcyjne, które zawierają **czwartorzędową sól amoniową (chlorek amonu)** w przypadku wykorzystywania ich do dezynfekcji, zostały zidentyfikowane jako środki negatywnie oddziałujące na produkt. Stosowanie takich środków może spowodować odbarwienia, pękanie oraz zniszczenie stanu obudowy zewnętrznej urządzenia.

Czyszczenie rejestratora H12+

1. Należy zdjąć etui i odłączyć kabel EKG od urządzenia.
2. Źródło zasilania odłączyć poprzez wyjęcie baterii AA. Zainstalować pokrywę przedziału baterii.
3. Starannie przetrzeć powierzchnię H12+ czystą, niestrzępiącą się ściereczką, zwilżoną roztworem łagodnego detergentu do ogólnego czyszczenia i wody lub posłużyć się jednym z powyższych zalecanych środków do dezynfekcji.



OSTRZEŻENIE: Ściereczka do czyszczenia nie powinna być nadmiernie nasączona środkiem czyszczącym. Ciecz zbierająca się na urządzeniu może wtargnąć do jego wnętrza, powodując potencjalne zagrożenia bezpieczeństwa oraz/ lub usterki urządzenia.

4. Urządzenie należy osuszyć czystą, miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

Akcesoria do czyszczenia i dezynfekcji

Kable EKG:	Zatwierdzone środki czyszczące • Detergenty enzymatyczne, takie jak ENZOL (USA) lub CIDEZYME (poza terenem USA) • Woda destylowana • Roztwór dezynfekcyjny (taki jak CIDEX OPA lub 10% roztwór wybielacza domowego (5,25% roztwór podchlorynu sodowego) w wodzie destylowanej). • Miękkie, niestrzępiące się ściereczki oraz/ lub szczoteczki o miękkim włosiu. • Rękawice ochronne oraz środki ochrony oczu. Procedura 1. Od rejestratora odłączyć kabel EKG. 2. Założyć rękawice ochronne oraz środki ochrony oczu. 3. W oddzielnych pojemnikach przygotować detergent w myśl zaleceń producenta oraz roztwór dezynfekcyjny. 4. Detergent zaaplikować posługując się miękką, niestrzępiącą się ściereczką. Jeżeli materiał wyschnie, należy pozwolić aby przez minutę oddziaływał. Końcówek kabla lub przewodów nie zanurzać w cieczy, ponieważ może to spowodować korozję. 5. Powierzchnie gładkie przetrzeć ściereczką. 6. Na dostrzegalnie zabrudzonych i nieregularnych powierzchniach należy użyć szczoteczki z miękkim włosiem. 7. Detergent usunąć z produktu za pomocą ściereczki zwilżonej w wodzie destylowanej. 8. W razie potrzeby procedurę powtórzyć. 9. Na zabrudzone miejsca roztwór dezynfekujący zaaplikować za pomocą miękkiej ściereczki. Pozwolić, aby produkt pozostawał na urządzeniu przez 5 minut. 10. Nadmiar roztworu zetrzeć i ponownie przetrzeć produkt ściereczką zwilżoną w wodzie destylowanej. 11. Pozostawić do wyschnięcia na 2 godziny.
------------	--

Etui do przenoszenia: Etui przemyć ręcznie detergentem do tkanin, a następnie pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Etui nie nadaje się do suszenia maszynowego.

Rejestrator H12+ jest kompatybilny z wieloma innymi akcesoriami, z których każde wykazuje unikatowe wymagania w zakresie czyszczenia i dezynfekcji. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji podanymi w instrukcjach użytkowania dostarczonych wraz z tymi elementami.



OSTRZEŻENIE: Aby zredukować ryzyko skażenia krzyżowego i rozprzestrzeniania się zakaźnych patogenów pomiędzy pacjentami, wszelkie akcesoria należy zawsze czyścić oraz/ lub dezynfekować.



OSTRZEŻENIE: Akcesoriów jednorazowych nie wolno wykorzystywać ponownie u innego pacjenta; ponieważ takie działanie może ułatwiać rozprzestrzenianie się zakaźnych patogenów pomiędzy pacjentami.



OSTRZEŻENIE: Należy zapobiegać przedostawaniu się cieczy do urządzenia i nie próbować czyścić/ dezynfekować urządzenia lub kabli pacjenta poprzez zanurzenie w płynie, czyszczenie w autoklawie lub parą wodną. Nigdy nie wolno wystawiać kabli na działanie promieniowania ultrafioletowego. Ani urządzenia, ani kabla EKG nie wolno sterylizować gazowym tlenkiem etylenu (oksiranem).



OSTROŻNIE: Należy zachować ostrożność i nie stosować nadmiaru cieczy, ponieważ kontakt z częściami metalowymi może spowodować korozję.



OSTROŻNIE: Końcówek kabla ani przewodów odprowadzeniowych nie wolno zanurzać w cieczy; ponieważ zanurzenie takie może spowodować korozję powierzchni metalowych.



OSTROŻNIE: Nie stosować nadmiernych technik suszenia, takich jak suszenie wymuszone gorącym powietrzem.

Konserwacja okresowa

Przed każdym użyciem należy sprawdzić rejestrator H12+ oraz kable EKG, w celu upewnienia się, że nie są one uszkodzone ani przerwane.

1. Konserwacja kabla elektrodowego:
 - Przed każdym użyciem należy sprawdzić kabel elektrodowy pod kątem pęknięć i przerw.
 - Kabel należy oczyścić za pomocą bezalkoholowego bakteriobójczego roztworu.
 - Alkohol powoduje twardnienie i może być przyczyną powstawania pęknięć.
 - Kabla elektrodowego nie wolno owijać taśmą; pozostałości taśmy powodują twardnienie i mogą być przyczyną powstawania pęknięć
 - Kable elektrodowe powinny być przechowywane w postaci luźno zwiniętej pętli. Za kable nie wolno ciągnąć, ani ich zbyt mocno naprężać; kabli nie wolno zbyt ciasno zawijać
 - Kable należy okresowo wymieniać (w zależności od intensywności ich użytkowania oraz stanu pielęgnacji)
2. Inspekcja wizualna stanu zewnętrznego:
 - Złącza należy sprawdzić pod kątem obecności poluzowanych, wygiętych lub skorodowanych miejsc styku
 - Pokrywy należy sprawdzić pod kątem wypaczenia, uszkodzenia powierzchni lub brakujących elementów
 - Należy sprawdzić urządzenie pod kątem wszelkich innych form uszkodzeń

3. Kalibracja:

- Rejestrator H12+ w czasie procesu produkcyjnego przechodzi testy poprawności funkcjonowania i jakkolwiek kalibracja ani certyfikacja ponowna w terenie nie jest przewidywana.

Okres przydatności użytkowej produktu

Zdefiniowany **okres przydatności użytkowej rejestratora H12+ wynosi 5 lat** z wyłączeniem akcesoriów kabli i baterii. Wymagana obsługa serwisowa produktu, dostawa akcesoriów oraz części zamiennych jest dostępna za pośrednictwem firmy Welch Allyn lub jego autoryzowanych partnerów. Użytkowanie rejestratora holterowskiego lub jego akcesoriów oraz elementów składowych powyżej jego zdefiniowanego okresu przydatności użytkowej może prowadzić do uszkodzenia sprzętu lub zagrożenia bezpieczeństwa użytkownika.

Utylizacja materiałów odpadowych

Wraz z rejestratorem H12+ używane są baterie typu AA oraz jednorazowe elektrody monitorujące. Utylizacja musi przebiegać zgodnie z następującymi procedurami:

Bateria: wg stosownych standardów utylizacji lub recyklingu

Elektrody: odpady zwykłe

DIAGNOSTYKA

Poniższa tabela opisuje komunikat błędów oraz usterek odprowadzeń, które wyświetlane są na ekranie rejestratora H12+ w czasie podłączenia pacjenta oraz rejestracji.

Tabela komunikatów

Komunikat	Rozwiązanie
„LOW BATTERY” (SLABA BATERIA)	Wymienić założoną baterię na nową, w pełni naładowaną.
„CHECKSUM ERROR” (BŁĄD SUMY KONTROLNEJ)	Komunikat taki pojawia się w momencie, gdy suma kontrolna nie odpowiada sumie kontrolnej zapisanej przy włączeniu zasilania. W takim przypadku należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Welch Allyn.
„CARD ERROR” (BŁĄD KARTY)	Błąd karty pamięci SD. Brakuje pliku identyfikacyjnego możliwości produktowych karty pamięci SD. W takim przypadku należy skontaktować się z pomocą techniczną Technical Support Group firmy Welch Allyn.
„CARD MISSING” (BRAK KARTY)	Nie wykryto obecności karty pamięci w slotcie. Należy zainstalować sformatowaną kartę pamięci SD.
„CARD NOT Welch Allyn FORMATTED” (KARTA NIE ZOSTAŁA SFORMATOWANA W FORMACIE Welch Allyn)	Karta pamięci SD nie została sformatowana we właściwy sposób. W takim przypadku należy skontaktować się z pomocą techniczną Technical Support Group firmy Welch Allyn.
„CARD NOT ERASED” (KARTA NIE KASUJ)	Na karcie pamięci SD wykryta została obecność danych. Kartę należy wyczyścić za pomocą oprogramowania HSCRIBE.
„RATE DUR.TXT ERROR” (BŁĄD TEKST. CZASU_PRÓBK.)	Częstotliwość próbkowania/ czas trwania badania nie został poprawnie sformatowany lub został nastawiony w sposób przekraczający dozwolone granice. Aby kontynuować sekwencję włączania zasilania należy nacisnąć dowolny przycisk.
„PATINFO4.TXT ERROR” (BŁĄD TEKST PACJ. INFO4)	Informacja o pacjencie nie została poprawnie sformatowana. Ponownie sformatować kartę pamięci SD za pomocą oprogramowania HSCRIBE.
„RA”	Usterka odprowadzenia RA. Należy sprawdzić, czy przewód odprowadzenia nie jest uszkodzony lub czy elektroda nie musi zostać wymieniona na nową.
„RL”	Usterka odprowadzenia RL. Należy sprawdzić, czy przewód odprowadzenia nie jest uszkodzony lub czy elektroda nie musi zostać wymieniona na nową.
„LA”	Usterka odprowadzenia LA. Należy sprawdzić, czy przewód odprowadzenia nie jest uszkodzony lub czy elektroda nie musi zostać wymieniona na nową.
„LL”	Usterka odprowadzenia LL. Należy sprawdzić, czy przewód odprowadzenia nie jest uszkodzony lub czy elektroda nie musi zostać wymieniona na nową.
„V1”	Usterka odprowadzenia V1 Należy sprawdzić, czy przewód odprowadzenia nie jest uszkodzony lub czy elektroda nie musi zostać wymieniona na nową.
„V2”	Usterka odprowadzenia V2 Należy sprawdzić, czy przewód odprowadzenia nie jest uszkodzony lub czy elektroda nie musi zostać wymieniona na nową.
„V3”	Usterka odprowadzenia V3 Należy sprawdzić, czy przewód odprowadzenia nie jest uszkodzony lub czy elektroda nie musi zostać wymieniona na nową.
„V4”	Usterka odprowadzenia V4 Należy sprawdzić, czy przewód odprowadzenia nie jest uszkodzony lub czy elektroda nie musi zostać wymieniona na nową.
„V5”	Usterka odprowadzenia V5 Należy sprawdzić, czy przewód odprowadzenia nie jest uszkodzony lub czy elektroda nie musi zostać wymieniona na nową.

Komunikat	Rozwiązanie
„V6”	Usterka odprowadzenia V6 Należy sprawdzić, czy przewód odprowadzenia nie jest uszkodzony lub czy elektroda nie musi zostać wymieniona na nową.
Dowolna kombinacja „RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6”	Usterkę ma więcej niż jedno odprowadzenie. Sprawdzić stan przewodów odprowadzeń oraz elektrod.

TŁUMACZENIA

Tabela tłumaczeń

J. angielski	J. włoski ITALIANO	J. hiszpański ESPAÑOL	J. niemiecki DEUTSCH	J. niderlandzki NETHERLANDS
RECORD	INIZIO	GRABAR	AUFNAHME	OPNAME
DURATION	DURATA	DURACIÓN	DAUER	DUUR
LEAD CHECK	DERIVAZIONI	TEST ELECT	ABL.TEST	LEAD
DISPLAY ECG	MOSTRA ECG	MOSTRAR ECG	EKG-ANZEIGE	TOON ECG
ENTER ID	ID PAZIENTE	INTRO ID	PATIENT ID	ID PATIENT
DATE & TIME	DATA & ORA	FECHA/HORA	DATUM/ZEIT	DATUM/TIJD
CONFIGURE	CONFIGURA	CONFIGURAR	EINSTELLUNG	CONFIGUREER
VERSION	VERSIONE	VERSION	VERSION	VERSIE
SAMPLE RATE	FREQ. ACQ.	MUESTRAS/S	SAMPLE-RATE	SAMPLE RATE
SET HOUR	ORA	HORA	STUNDE	UUR
SET MINUTE	MINUTI	MINUTO	MINUTE	MINUUT
SET DAY	GIORNO	DIA	TAG	DAG
SET MONTH	MESE	MES	MONAT	MAAND
SET YEAR	ANNO	AÑO	JAHR	JAAR
FORMAT	FORMATO	FORMATO	FORMAT	DATANOTATIE
DONE	FINE	OK	FERTIG	GEREED
LANGUAGE	LINGUA	IDIOMA	SPRACHE	TAAL
Recording	Registrazione	Grabacion	Aufnahme	Opname
Event Stored	Evento mem.	Evento mem.	Ereignis gesp.	Event
RECORDING COMPLETE	REGISTRAZIONE TERMINATA	GRABACION FINALIZADA	AUFNAHME FERTIG	EINDE OPNAME
LOW BATTERY	SCARICA BATTERIA	BAJA BATERIA	LEER BATTERIE	LEEG BATTERIJ
CARD NOT FORMATTED	CARD NON FORMATTATA	TARJETA NO FORMATEADA	KARTE NICHT FORMATIERT	KAART NIET GEFORMATEERD
CARD NOT ERASED	CARD NON CANCELLATA	TARJETA NO BORRADA	KARTE NICHT GELÖSCHT	KAART NIET GEWIST
DEL (DELETE)	CANC	Borr	ENTF	DEL
END	FINE	Fin	ENDE	OK
Stop Recording	Fine Registrazione	Salir Grabacion	Ende Aufnahme	Exit Opname
No	No	No	Nein	Nee
Yes	Si	Si	Ja	Ja

Tabela tłumaczeń (c.d.)

J. angielski	J. francuski FRANÇAIS	J. polski POLSKI	J. fiński SUOMI	J. portugalski PORTUGUES
RECORD	ENREGISTRER	START	TALLENNUUS	REGISTO
DURATION	DURÉE	CZAS_TRWANIE	KESTO	DURAÇÃO
LEAD CHECK	DÉRIVATIONS	ELEKTRODY	ELEKTRODIT	DERIVAÇÕES
DISPLAY ECG	AFFICH. ECG	EKG	NÄYTÄ EKG	MOSTRAR ECG
ENTER ID	ID PATIENT	OPIS	SYÖTÄ ID	INTRO ID
DATE & TIME	DATE/HEURE	DATA/CZAS	PÄIVÄYS/AIKA	DATA & HORA
CONFIGURE	CONFIGURER	USTAWIENIA	KONFIGUROI	CONFIGURAR
VERSION	VERSION	WERSJA	VERSIO	VERSÃO
SAMPLE RATE	ECH/S	PRÓBKOWANIE	SPS	FREQ AMOSTRA
SET HOUR	HEURE	GODZINA	TUNTI	HORA
SET MINUTE	MINUTE	MINUTA	MINUUTTI	MINUTO
SET DAY	JOUR	DZIEŃ	PÄIVÄ	DIA
SET MONTH	MOIS	MIESIAC	KUUKAUSI	MÊS
SET YEAR	ANNÉE	ROK	VUOSI	ANO
FORMAT	FORMAT	FORMAT DATY	PÄIVÄYS	FORMATO
DONE	FIN	ZATWIERDZ	VALMIS	OK
LANGUAGE	LANGUAGE	JEZYK	KIELI	IDIOMA
Recording	Enregistr.	Badanie trwa	Tallentaa	A registrar
Event Stored	Évèn.mèm	Znacznik	Tapahtuma	Evento mem.
RECORDING COMPLETE	ENREGISTR. COMPLET	REJESTRACJA ZAKONCZONA	TALLENATA VALMIS	REGISTO COMPLETO
LOW BATTERY	BATTERIE DÉCHARGÉE	SLABA BATERIA	AKKU TYHJENEE	BATERIA FRACA
CARD NOT FORMATTED	CARTE NON FORMATTÉE	KARTA NIE SFORMATOWANA	DATAKORTTI FORMATOIMATON	CARTA NAO FORMATADA
CARD NOT ERASED	CARTE NON EFFACÉE	KARTA NIE KASUJ	DATAKORTTI TUHOTA	CARTA NAO APAGADA
DEL (DELETE)	EFF	KAS	POISTA	APAGAR
END	FIN	KON	LOPETA	FIM
Stop Recording	Fin Enregistr.	Stop Rejestracja	Exit Tallentaa	Fim A registrar
No	Non	Nie	Ei	Não
Yes	Oui	Tak	Kyllä	Sim

Tabela tłumaczeń (c.d.)

English	Swedish SVENSKA	Danish DANSK
RECORD	SPELA IN	OPTAG
DURATION	VARAKTIGHET	VARIGHED
LEAD CHECK	LEDN.KONTR.	AFLED CHECK
DISPLAY ECG	VISA EKG	DISPLAY EKG
ENTER ID	ANGE ID	INDTAST ID
DATE & TIME	DATUM/TID	DATO/TID
CONFIGURE	KONFIGURERA	KONFIGURER
VERSION	VERSION	VERSION
SAMPLE RATE	SAMPL.FREKV	PRØVEFREKV
SET HOUR	ANGE TIMME	INDSTIL TIME
SET MINUTE	ANGE MINUT	INDSTIL MIN
SET DAY	ANGE DAG	INDSTIL DAG
SET MONTH	ANGE MÅNAD	INDSTIL MD
SET YEAR	ANGE ÅR	INDSTIL ÅR
FORMAT	FORMATERING	DATOFORMAT
DONE	KLAR	FÆRDIG
LANGUAGE	SPRÅK	SPROG
Recording	Inspelning	Optagelse
Event Stored	Händ. Lagrad	Begivenh gemt
RECORDING COMPLETE	INSPELNING SLUTFÖRD	OPTAGELSE FÆRDIG
LOW BATTERY	SVAGT BATTERI	LAV BATTERI
CARD NOT FORMATTED	KORTET HAR EJ FORMATERATS	KORT IKKE FORMATERET
CARD NOT ERASED	KORTET HAR EJ RADERATS	KORT IKKE SLETTET
DEL (DELETE)	RADERA	SLET
END	SLUT	SLUT
Stop Recording	Stoppa Inspelning	Stop Optagelse
No	Nej	Nej
Yes	Ja	Ja